



INSTRUÇÃO DE USO

KIT DE DISCECTOMIA MECÂNICA

SPINEAXIS SYSTEM

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649029

Revisão: 01

Data: 22/09/2025

Registro ANVISA: 82603649029



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 DE DISCECTOMIA MECÂNICA SPINEAXIS SYSTEM

Modelo:

ED-SPINEAXIS

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

1 un. Trocater - Aço Inoxidável - Ø3,5 x 165mm;

1 un. Obturador - Aço Inoxidável - Ø2,8 x 185mm;

1 un. Trefina - Aço Inoxidável - Ø2,8 x 185mm;

1 un. Fio guia - Nitinol - Ø1,5 x 330mm;

1 un. Cânula de microdebridação BD - fabricada em cerâmica de zircônio, indicada para ressecções ósseas delicadas - Ø3,5 x 360mm;

1 un. Cânula de microdebridação BR - também em zircônio, projetada para ressecção óssea mais ampla e robusta - Ø3,5 x 360mm;

1 un. Tubo de aspiração com coletor - PVC atóxico - 5 metros;

1 un. Tubo extensor - PVC atóxico - 3,5 metros;

1 un. Cânula recíprocante cortante - Corpo em zircônio, com ponta para remoção de tecido discal - Ø2,8 x 284mm;

1 un. Tela radiopaca - PET - 150 x 150 mm;

2 Cânulas de Acesso e Punção 100mm x 20g x 10s;

Uma unidade de cânula de 150 mm e 18 Ga - Aço Inoxidável;

Uma unidade de equipo - PVC atóxico - 300 mm;

Uma unidade de válvula em Y - Policarbonato e silicone - 29mm.

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 minimamente invasivos de discectomia percutânea, destinado ao acesso, remoção, aspiração e coleta de tecido discal herniado, promovendo a descompressão discal e neural em casos de hérnia de disco, protrusão discal, estenose foraminal e dor discogênica.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit de Discectomia Mecânica SpineAxis System é indicado para procedimentos de discectomia percutânea. Permite acesso, remoção e aspiração de tecido discal, em casos de hérnias de disco, protrusões discais, estenoses foraminais ou dor discogênica.

Permite a aspiração e coleta do tecido discal.

O produto tem como indicação de uso realizar a discectomia por meio de um procedimento minimamente invasivo de uso transitório (tempo de permanência menos de 60 minutos).

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 produto é um dispositivo desenvolvido para propiciar uma redução do núcleo discal herniado permitindo a descompressão dos nervos.

Essa descompressão é realizada através da cânula de punção, trocater, obturador, trefina e fio guia para dar acesso a cânula de microdebridação e cânula dissectora, com auxílio da tela radiopaca para mapeamento da região.

O tubo aspirador é utilizado para coletar o material herniado para análise, e o tubo extensor utilizado no fluxo de soro durante o procedimento.

A cânula juntamente com a válvula em Y e o equipo, é utilizado para descompressão discal ajudando que o dispositivo médico seja usado de acordo com a finalidade pretendida.

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

- Pacientes que possuem estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum;
- Pacientes que apresentem protusão discal que se estendam além da circunferência do corpo vertebral;
- Pacientes que apresentem infecção ativa, gravidez, tumores ou quaisquer outras doenças que possam apresentar risco ao procedimento cirúrgico;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
- Não reutilizar. Produto de uso único.
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril e de uso único. Não reesterilizar;
- Inspecionar visualmente a embalagem antes do uso;
- Usar apenas com equipamentos compatíveis com eletrodo bipolar;
- Manter controle rigoroso por fluoroscopia ou endoscopia durante todo o procedimento;
- Utilização inadequada pode causar lesões neurológicas irreversíveis;
- 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.

Procedimentos Pré-Operatórios

Avaliação clínica completa e exames de imagem (RNM, TC) para definição do plano cirúrgico;

Determinar a via de acesso ideal (percutânea, endoscópica ou biportal);

Garantir a disponibilidade de equipamento de radioscopia e/ou torre de vídeo compatível com o eletrodo bipolar.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicione o paciente em decúbito ventral, sobre mesa radiolúcida, com fluoroscopia disponível. Posicione a tela radiopaca no sítio cirúrgico para marcação anatômica.
2. Realize o acesso percutâneo com a cânula de 150mm, que permite anestesia local e passagem do fio guia por sua derivação lateral.
3. Introduza o fio guia de nitinol; em seguida, retire a cânula e insira o obturador e o trocater.
4. Introduza a cânula de microdebridação (BD ou BR) conforme a necessidade anatômica para a ressecção óssea, do anel fibroso ou estruturas adjacentes.
5. Aplique a cânula de corte recíprocante para remoção precisa do tecido discal herniado.
6. Realize o bloqueio foraminal ou facetário conforme indicação clínica, utilizando as próprias cânulas como intervenção diagnóstica ou terapêutica.
7. Utilize o tubo de aspiração com coletor para remoção de detritos e coleta de material para análise, se necessário.

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

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	22/09/2025	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

