



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA ENDODISC BIOFOCUS

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS  
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649032

Revisão: 01

Data: 20/10/2025

Registro ANVISA: 82603649032



## 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 BIOFOCUS

Modelos e especificações:

**END-05014** - Acesso 050mmx14Gx2,25mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-05014-5F** - Acesso 050mmx14Gx2,25mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;

**END-05014-20** - Acesso 050mmx14Gx2,25mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-10014** - Acesso 100mmx14Gx2,25mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-10014-5F** - Acesso 100mmx14Gx2,25mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;

**END-10014-20** - Acesso 100mmx14Gx2,25mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-15014** - Acesso 150mmx14Gx2,25mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-15014-5F** - Acesso 150mmx14Gx2,25mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;

**END-15014-20** - Acesso 150mmx14Gx2,25mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-20014** - Acesso 200mmx14Gx2,25mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-20014-5F** - Acesso 200mmx14Gx2,25mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;

**END-20014-20** - Acesso 200mmx14Gx2,25mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-05016** - Acesso 050mmx16Gx1,85mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-05016-5F** - Acesso 050mmx16Gx1,85mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;

- END-05016-20** - Acesso 050mmx16Gx1,85mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-10016** - Acesso 100mmx16Gx1,85mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-10016-5F** - Acesso 100mmx16Gx1,85mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-10016-20** - Acesso 100mmx16Gx1,85mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-15016** - Acesso 150mmx16Gx1,85mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-15016-5F** - Acesso 150mmx16Gx1,85mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-15016-20** - Acesso 150mmx16Gx1,85mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-20016** - Acesso 200mmx16Gx1,85mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-20016-5F** - Acesso 200mmx16Gx1,85mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-20016-20** - Acesso 200mmx16Gx1,85mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-05018** - Acesso 050mmx18Gx1,55mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-05018-5F** - Acesso 050mmx18Gx1,55mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-05018-20** - Acesso 050mmx18Gx1,55mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-10018** - Acesso 100mmx18Gx1,55mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-10018-5F** - Acesso 100mmx18Gx1,55mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-10018-20** - Acesso 100mmx18Gx1,55mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

- END-15018** - Acesso 150mmx18Gx1,55mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-15018-5F** - Acesso 150mmx18Gx1,55mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-15018-20** - Acesso 150mmx18Gx1,55mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-20018** - Acesso 200mmx18Gx1,55mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-20018-5F** - Acesso 200mmx18Gx1,55mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-20018-20** - Acesso 200mmx18Gx1,55mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-05020** - Acesso 050mmx20Gx1,15mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-05020-5F** - Acesso 050mmx20Gx1,15mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-05020-20** - Acesso 050mmx20Gx1,15mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-10020** - Acesso 100mmx20Gx1,15mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-10020-5F** - Acesso 100mmx20Gx1,15mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-10020-20** - Acesso 100mmx20Gx1,15mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-15020** - Acesso 150mmx20Gx1,15mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-15020-5F** - Acesso 150mmx20Gx1,15mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;
- END-15020-20** - Acesso 150mmx20Gx1,15mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;
- END-20020** - Acesso 200mmx20Gx1,15mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm;

**END-20020-5F** - Acesso 200mmx20Gx1,15mm, Aplicação 15cmx21Gx0,80mm (5 Furos), Extensor 50cm;

**END-20020-20** - Acesso 200mmx20Gx1,15mm, Aplicação 20cmx21Gx0,80mm (3 Furos), Extensor 50cm.

O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

#### COMPONENTES:

- **Cânula de Acesso:** 050mm x 14g x 2,25mm; 100mm x 14g x 2,25mm; 150mm x 14g x 2,25mm; 200mmx 14gx2,25mm; 050mm x 16g x 1,85mm; 100mm x 16g x 1,85mm; 150mm x 16g x 1,85mm; 200mm x 16g x 1,85mm;
- **Extensor com Conector Luer Lock:** Comprimento de 50cm;
- **Cânula de Aplicação:** 15cm x 21g x 0,80mm - Com 3 Furos; 15cm x 21g x 0,80mm - Com 5 Furos; 20cmx 21gx0,80mm-Com 3 Furos.

#### 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 auxiliar em procedimentos minimamente invasivos guiados por imagem para acesso, punção e aplicação dirigida de substâncias terapêuticas em lesões ósseas ou de partes moles, promovendo infiltração ou esclerose localizada de forma controlada.

## **3. INDICAÇÃO DE USO**

É indicado para o acesso, punção e aplicação dirigida de substâncias terapêuticas (ex.: álcool, corticoides de depósito ou esclerosantes) em lesões como cistos ósseos simples, cistos multicavitários, lesões císticas ósseas de comportamento benigno,

tumores de partes moles com indicação de esclerose química e lesões com indicação de infiltração terapêutica localizada.

Pode ser utilizado em ortopedia, radiologia intervencionista e cirurgia oncológica para procedimentos minimamente invasivos guiados por imagem.

#### **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 kit opera por meio de uma cânula de acesso que realiza a punção de estruturas ósseas ou tecidos moles sob controle por imagem (radioscopia, ultrassonografia ou tomografia).

A cânula de aplicação, conectada via extensor com conector Luer Lock, permite a infusão precisa de substâncias terapêuticas na cavidade-alvo, promovendo esclerose ou infiltração localizada através da entrega controlada do agente.

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

- Produto de uso único, não deve ser reprocessado ou reesterilizado;
- Uso exclusivamente por profissionais treinados em técnicas percutâneas guiadas por imagem;
- Verificar a integridade da embalagem estéril antes do uso;
- Certificar-se de que as substâncias utilizadas (álcool, corticoide etc.) estejam aprovadas para uso clínico e preparadas conforme protocolo institucional;
- Monitorar sinais vitais do paciente durante e após a infusão.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

- Possíveis sinais inflamatórios, dor local ou sinais sistêmicos adversos pós-procedimento;
- Monitoramento por pelo menos 30 minutos após o procedimento é recomendado para detectar reações adversas.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Acesso Inicial à Lesão:

- Sob controle por radioscopia, ultrassonografia ou tomografia, introduzir a cânula de acesso até a cavidade da lesão-alvo(cisto ou tumor).
  - Confirmar o posicionamento correto em múltiplas incidências.

### 2. Preparação da Infusão:

- Introduzir a cânula de aplicação pelo lúmen da cânula de acesso.

- Conectar o extensor luer lock à cânula de aplicação, criando distância segura para a equipe.
- Conectar seringa com o agente esclerosante ou terapêutico.

### 3. Infusão Controlada:

- Realizar a infusão lenta e sob imagem, controlando o volume injetado.
- Observar sinais clínicos do paciente e dispersão da substância.
- Após o tempo de ação (ex: 10 a 20 minutos para etanol), realizar eventual drenagem ou aspiração, se protocolado.

### 4. Finalização:

- Remover os dispositivos em sequência inversa.
- Realizar curativo compressivo estéril.
- Orientar repouso e analgesia conforme protocolo

### 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.

KIT CÂNULA ENDODISC BIOFOCUS | Rev. 01 | Data: 11/05/2026 | 82603649032

### 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](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

KIT CÂNULA ENDODISC BIOFOCUS | Rev. 01 | Data: 11/05/2026 | 82603649032

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	20/10/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	11/05/2026	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