INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ENDODISC OSTEOPRO

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649035

Revisão: 01

Data: 10/11/2025

Registro ANVISA: 82603649035

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 OSTEOPRO

Modelos e especificações:

END-000001

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

COMPONENTES:

1 un. Agulha de medula óssea - 3,5 mm × 140 mm;

1 un. Perfurador de ossos - 3,5 mm × 200 mm;

1 un. Empurrador de cimento (furo lateral) - 2,7 mm × 215 mm;

1 un. Empurrador de cimento (montagem plana) - 2,7 mm × 215 mm;

1 un. Balão de expansão - 2,4 mm × 315 mm;

1 un. Seringa - 12 mL.

COMPOSIÇÃO:

Agulha de medula óssea - Aço inoxidável grau médico;

Perfurador de ossos - Aço inoxidável grau médico;

Empurrador de cimento ósseo com montagem plana - Aço inoxidável grau médico;

Empurrador de cimento ósseo com furo lateral - Aço inoxidável grau médico;

Balão de expansão - Polímero para insuflação;

Seringa - Polímeros 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 auxiliar em procedimentos percutâneos de osteoplastia vertebral para estabilização e reforço estrutural de vértebras acometidas por fraturas por compressão ou deformidades ósseas, permitindo restauração de altura vertebral e aplicação controlada de cimento ósseo ou biomaterial.

3. INDICAÇÃO DE USO

O dispositivo é indicado para intervenções percutâneas no corpo vertebral com o objetivo de correção/estabilização de deformidades ósseas e reforço estrutural por injeção de cimento/biomaterial, sendo que o cimento ósseo ou biomaterial não acompanha o kit, tendo registro à parte. Isso inclui o tratamento de fraturas por compressão(osteoporóticas/neoplásicas), colapso vertebral doloroso e deformidades que se beneficiem de restauração de altura e preenchimento controlado.

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 dispositivo funciona através da osteoplastia vertebral percutânea, um procedimento minimamente invasivo guiado por imagem, onde cânulas e perfuradores criam acesso ao corpo vertebral; um balão de expansão pode ser utilizado para restaurar a altura vertebral e criar uma cavidade, que é então preenchida com cimento ósseo ou biomaterial injetado lentamente, visando a estabilização mecânica e o reforço estrutural da vértebra para tratar fraturas por compressão e deformidades.

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

• Infecção ativa local/sistêmica;

• Coagulopatia não corrigida;

• Alergia aos materiais;

• Fraturas instáveis com indicação de abordagem aberta;

• Contraindicações ao cimento/contraste (vide fabricante do biomaterial).

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

• Sempre operar com imagem em tempo real (fluoroscopia/TC).

• Injeção lenta e controlada do cimento; interromper diante de sinais de extravasamento (disco, epidural, venoso).

• Pressão/volume do balão: respeitar limites da rotulagem; não exceder.

• Eliminar bolhas de ar do sistema de injeção; evitar injeção intravascular.

• Não utilizar componentes deformados, dobrados, fissurados ou com prejuízo de conexão.

• Dispositivo perfurocortante: manuseio sob técnica asséptica.

• Verificar a integridade da embalagem estéril antes do uso.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

A. ACESSO E PREPARO

1.Posicionar o paciente e realizar assepsia/anestesia.

2.Sob fluoroscopia AP/perfil, introduzir agulha de medula e/ou perfurador com trajeto transpedicular até terço médio/anteriordocorpo vertebral.

3.Preparar o leito conforme necessidade anatômica.

B. CRIAÇÃO DE CAVIDADE (QUANDO INDICADA)

4. Introduzir o balão de expansão; conectar ao sistema de insuflação.

5. Insuflar gradualmente (respeitar limites) para restauração de altura/formação da cavidade; monitorar continuamente por imagem.

6. Desinsuflar e remover o balão, mantendo o acesso.

C. PREENCHIMENTO (OSTEOPLASTIA)

7. Preparar o cimento/biomaterial* conforme fabricante; eliminar ar do sistema.

8. Conectar seringa e/ou empurradores; iniciar injeção lenta sob fluoroscopia contínua, observando pressão/dispersão.

9. Utilizar empurrador com furo lateral e/ou montagem plana para direcionar o material e otimizar o preenchimento.

10. Interromper a injeção na presença de extravasamento não desejado.

D. FINALIZAÇÃO

11. Aguardar início de polimerização; considerar reintrodução de guia antes de retirar a cânula, se aplicável.

12. Remover o acesso de forma controlada; curativo compressivo.

13. Registrar volumes, pressões de balão, intercorrências e imagens finais.

*O CIMENTO/BIOMATERIAL NÃO FAZEM PARTE DO KIT E POSSUEM REGISTRO ANVISA A PARTE

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 15ºC e 30ºC 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	MODEL	Modelo
REF	Número do catálogo	LOT	Número do lote
	Não reutilize	UDI	Identificação única do dispositivo
Rx only	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	10/11/2025	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