



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA CURACTIVE DISCOVERY

### PLUS SAFEDISC

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS  
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603640001

Revisão: 01

Data: 09/12/2024

Registro ANVISA: 82603640001 – CLASSE III



## 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 CURACTIVE DISCOVERY PLUS SAFEDISC

Modelos:

**DISCOVERY L;**

**DISCOVERY C.**

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

### COMPONENTES:

#### 1. Eletrodo Spineedle Bipolar – Registro ANVISA - 81747770023

- Características: Eletrodo bipolar utilizado para coagulação e vaporização de tecido herniado.

#### 2. Cânula de Corte Reciprocante

- Características: Cânula cortante de aço inoxidável usada para excisão precisa do núcleo pulposo do disco intervertebral.
- Confeccionada em aço inoxidável AISI 304, essa cânula possui alta resistência à ferrugem, reduzindo risco de infecção decorrente desse processo oxidativo.
- Este material é inerte e não reage com os fluidos corporais quando entra em contato com sangue ou demais fluidos.
- O Aço AISI 304 possui propriedades antibacterianas, reduzindo o risco de infecção no sítio cirúrgico.

#### 3. Cânula de Microdebridação Cortante (Aço Inoxidável AISI 304)

- Características: Cânula de microdebridação de aço inoxidável projetada para desbridamento de tecidos moles durante o procedimento.

#### 4. Cânula de Microdebridação Diamantada (Aço Inoxidável AISI 304)

- Características: Similar à Cânula de Microdebridação Cortante, esta cânula de aço inoxidável é usada em áreas específicas que requerem microdebridação durante a discectomia.

#### **5. Obturador (Aço Inoxidável AISI 304)**

- Características: Obturador utilizado para facilitar a inserção do trocater no disco intervertebral com fabricado em aço inoxidável.

#### **6. Trefina (Aço Inoxidável AISI 304)**

- Características: Ferramenta tubular cortante usada para cortar a parede do disco intervertebral (ânulo fibroso) e permitir o acesso ao núcleo.

#### **7. Trocater (Aço Inoxidável AISI 304)**

- Características: Trocater de aço inoxidável utilizado para manter o acesso cirúrgico estável durante o procedimento.

#### **8. Tubo Coletor**

- Características: Tubo utilizado para coleta de fluidos e detritos removidos durante o procedimento.

#### **9. Tubo Extensor**

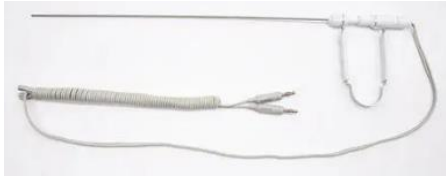

- Características: Tubo de extensão utilizado para conectar o sistema de aspiração aos instrumentos cirúrgicos, facilitando a remoção de fluidos e tecidos.


#### **10. Fio Guia (Aço Inoxidável AISI 304)**


- Características: Fio guia feito em aço inoxidável, utilizado para direcionar a colocação dos instrumentos no disco intervertebral.

#### **11. Cânulas cirúrgicas Sono Visíveis**

- Características: são cânulas radiopacas e sono visíveis, que funcionam como um adjuvante no procedimento, servindo como complemento e auxílio no procedimento de discectomia. Pode ser realizado durante o procedimento, com a finalidade de bloquear a dor e fornecer analgesia e injeção de contraste, conforme análise do cirurgião.

Componente	Imagem
<b>Eletrodo Bipolar</b> <b>Registro Anvisa n° 81747770023</b>	
	

Componente	Imagem
<b>Cânula cirúrgica</b>	

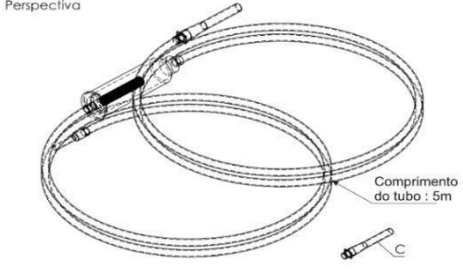
Componente	Imagem
<b>Cânula de Corte Reciprocante</b>	

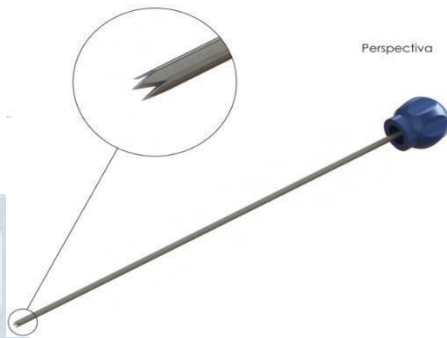
Componente	Imagem


<p><b>Cânula de Microdebridação diamantada</b></p>	
--	--

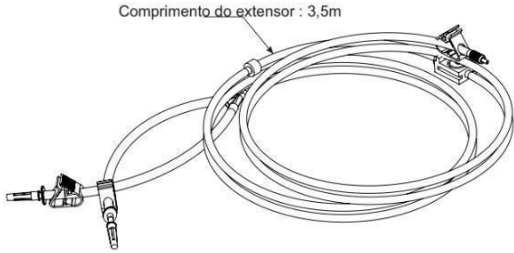
Componente	Imagem
<p><b>Cânula de Microdebridação cortante</b></p>	


Componente	Imagem
<p><b>Obturador</b></p>	

Componente	Imagem
<b>Tubo Coletor</b>	<p>Perspectiva</p>  <p>Comprimento do tubo : 5m</p>

Componente	Imagem
<b>Trefina</b>	<p>Perspectiva</p> 

Componente	Imagem
<b>Trocater</b>	

Componente	Imagem
<p><b>Tubo Extensor</b></p>	 <p>Comprimento do extensor : 3,5m</p>

Componente	Imagem
<p><b>Fio Guia</b></p>	

**COMPOSIÇÃO:**

**DISCOVERY L**

- Trocater 3,5mm a 4,0mm x 165mm;
- Obturador 2,8mm x 185mm;
- Trefina 2,8mm x 185mm;
- Fio Guia 0,8mm a 2,0mm x 260mm a 330mm;
- Cânula Reciprocante Cortante 2,8mm x 284mm;
- Cânula de Microdebridação Cortante 3,5mm x 360mm;

- Cânula de Microdebridação Diamantada 3,5mm x 360mm;
- Tubo de Aspiração 3 a 6m;
- Tubo Extensor 3 a 6m;
- 2 cânulas cirúrgicas de 50mm a 150mm;
- Eletrodo Bipolar 360mm (Ø do Eletrodo 2mm).

### **DISCOVERY C**

- Trocater 3,5mm a 4,0mm x 95mm;
- Obturador 2,8mm x 115mm;
- Trefina 2,8mm x 115mm;
- Fio Guia 0,8mm a 2,0mm x 260mm a 330mm;
- Cânula Reciprocante Cortante 2,8mm x 284mm;
- Cânula de Microdebridação Cortante 3,5mm x 240mm a 330mm;
- Cânula de Microdebridação Diamantada 3,5mm x 240mm a 330mm;
- Tubo de Aspiração 3 a 6m;
- Tubo Extensor 3 a 6m;
- 2 cânulas cirúrgicas de 50mm a 150mm;
- Eletrodo Bipolar 360mm (Ø do Eletrodo 2mm).

### 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 realizar o procedimento minimamente invasivo de remoção de uma hérnia de disco na coluna vertebral. O kit é projetado para auxiliar os cirurgiões no acesso, visualização e remoção precisa do tecido herniado, com o objetivo de aliviar a compressão dos nervos e reduzir os sintomas associados à hérnia de disco.

### **3. INDICAÇÃO DE USO**

O Kit Cânulas Curactive Discovery Plus SafeDisc é indicado para o tratamento de hérnias de disco na coluna vertebral, através da técnica de discectomia percutânea e utiliza da realização do discograma como técnica de apoio diagnóstico e controle pré e pós ressecção do fragmento herniário. Pelo seu funcionamento, o dispositivo também é indicado para Descompressão da Medula ou da Cauda Equina, quando existe compressão por fragmentos herniários, assim como a ressecção de Hérnia de disco em diversos segmentos da coluna. Esta técnica é indicada para pacientes com sintomas significativos, como dor, fraqueza ou formigamento, que não melhoram com tratamentos conservadores.

O Gerador de Energia tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente.

### **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 Cânulas Curactive Discovery Plus SafeDisc utiliza do discograma como método de diagnóstico e seguimento do procedimento e combina a técnica de discectomia endoscópica percutânea para tratar hérnias de disco. O procedimento envolve marcação inicial do segmento discal herniado com contraste, utilizando as cânulas para discograma, a inserção de cânulas de acesso através de pequenas incisões na pele até alcançar a área afetada da coluna vertebral. O endoscópio, inserido pelas cânulas, permite uma visão clara das estruturas da coluna. O eletrodo é então inserido através do endoscópio e posicionado no interior do disco herniado. A energia é aplicada para vaporizar e coagular o material do núcleo do disco, reduzindo o tamanho da hérnia e aliviando a pressão nas estruturas nervosas adjacentes. Através dessa técnica é possível ao final, conferir por radioscopia a ressecção do fragmento herniário por raio x.

## 6. COMPATIBILIDADE

O Eletrodo Bipolar é compatível com o Bisturi Eletrônico SEG 100+, registro ANVISA 10214670025, fabricado pela Deltronix Equipamentos LTDA.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

- Instabilidade da coluna vertebral;
- Infecção ativa ou inflamação;
- Condições médicas subjacentes.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para utilizar este produto, é necessário que o cirurgião tenha habilidades e treinamento específicos. Pessoas não qualificadas não devem utilizar.
- Durante a aplicação da energia, é importante não tocar nas pontas do eletrodo. Além disso, é fundamental evitar o contato com objetos metálicos, o que pode prejudicar o paciente ou o próprio eletrodo.

- Quando o eletrodo não está em uso, ele deve ser mantido a uma distância segura do paciente para evitar acidentes.
- Pacientes com marcapasso cardíaco ou outros implantes ativos não são adequados para serem tratados com este dispositivo, devido ao risco de interferência eletromagnética.
- Recomenda-se evitar que o paciente entre em contato com objetos metálicos que possuem capacitores consideráveis, como a estrutura da mesa cirúrgica, e utilizar um separador eletrostático.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

- Inflamação local;
- Dor pós-operatória;
- Complicações decorrentes de posicionamento inadequado do eletrodo;
- Possíveis complicações cirúrgicas relacionadas a procedimentos endoscópicos minimamente invasivos da coluna.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Inicie o procedimento utilizando as cânulas sonovisíveis para realizar o discograma visualizando a lesão discal. Isso envolve a infiltração de contraste no disco lesionado para proporcionar uma visualização clara da hérnia de disco por radioscopia;
2. Identifique a zona de entrada com equipamento de Raio X;
3. Realize a incisão com bisturi;
4. Insira a cânula de punção com o fio guia até o disco intervertebral;
5. Insira o obturador dentro do trocater e posicione-o na incisão até a parede do ânulo;

6. Ajuste o limitador de profundidade do trocater para garantir um posicionamento correto;
7. Retire o obturador, mantendo o trocater posicionado no paciente;
8. Utilize a trefina para fazer a incisão do ânulo (parede externa do disco);
9. Retire a trefina e o fio guia, mantendo o trocater no local;
10. Insira a cânula de corte recíprocante no trocater;
11. Remova o núcleo pulposo com a cânula de corte recíprocante, conforme necessário;
12. Insira o eletrodo bipolar e posicione-o próximo à hérnia de disco;
13. Realize a vaporização e coagulação do tecido herniado, reduzindo a pressão sobre as estruturas nervosas;
14. Realize uma conferência radioscópica ao final do procedimento para garantir a remoção completa do fragmento herniário;
15. Verifique visualmente a área tratada e remova cuidadosamente os instrumentos e cânulas de acesso.
16. Realize uma radioscopia final para certificar-se da remoção completa dos fragmentos discais.

### 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, garantindo o descarte adequado do material.

<b>CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO</b>	
Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+5°C a +40°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	< 80% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

Altitude de operação	≤ 2000 m
Frequência de trabalho	1.71± 0.17MHz
Tensão de Alimentação	207~253V
Impedância	< 150Ω
Impedância de linha	< 10Ω
Tensão máxima de entrada	300V

## 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 a temperatura entre -10°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	09/12/2024	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	14/05/2026	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