



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA CURACTIVE APOLLO

BIPOLAR SYSTEM

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603640002

Revisão: 01

Data: 04/08/2025

Registro ANVISA: 82603640002 – 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 APOLLO BIPOLAR SYSTEM

Modelo e especificações conforme tabela abaixo:

APOLLO SYSTEM

Imagem	Descrição
	Aplicação: Procedimento endoscópico para vértebra lombar. - Diâmetro eletrodo alvo: 2.0mm - Comprimento de trabalho: 360mm

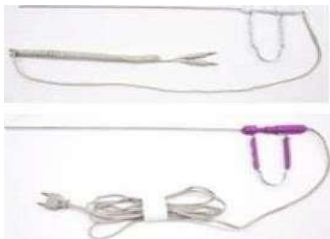
COMPONENTES:**1 un.** Eletrodo Bipolar.**Descrição do Componente:**

O Eletrodo Bipolar é composto por um conector de entrada, uma conexão de saída, uma alça, um corpo de eletrodo e uma cabeça de eletrodo. O eletrodo bipolar para endoscopia da coluna é um instrumento médico utilizado em procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral, como a discectomia endoscópica percutânea.

Esse tipo de eletrodo é composto por dois polos, um positivo e um negativo, que são posicionados em uma pinça ou dispositivo similar.

O Eletrodo Bipolar para endoscopia da coluna é utilizado para coagular o tecido ao redor do nervo espinhal, reduzindo a inflamação e aliviando a dor. O eletrodo é posicionado no ponto de interesse e a energia elétrica é aplicada entre os polos. Isso cria um campo elétrico concentrado que pode cortar ou coagular o tecido, conforme necessário.

Dimensões (mm)

Produto	Imagem	Eletrodo (mm)	Comprimento de Trabalho (mm)
Kit Cânula CurActive Apollo Bipolar System		2,0	360

Composição do Produto

Componente	Composição	Contato
Ponta do Eletrodo	Aço Inoxidável AISI 304	Direto com Corpo
Tubo Externo	Aço Inoxidável AISI 304	Sem Contato
Termo retrátil	Nylon II	Sem Contato
Tubo	Aço Inoxidável AISI 304	Sem Contato
Manopla	ABS	Sem Contato
Fio com Plug	ABS	Sem Contato

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

Embalagem	Tamanho	Material
Blister - Primária	510 x 150mm	PET
Papel Tyvek - Primária	512x125mm	Tyvek
Caixa de embalagem Secundária	515x155x27mm	Papel Cartão
Embalagem de Transporte Terciária	180mm	Cinco camadas de papel ondulado

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo foi desenvolvido para auxiliar os profissionais de saúde no tratamento de pacientes com hérnia de disco, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes e proporcionar um procedimento seguro e eficaz.

3. INDICAÇÃO DE USO

O eletrodo bipolar para endoscopia da coluna é um instrumento médico utilizado em procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral, como a discectomia endoscópica percutânea. Esse dispositivo é composto por dois polos, um positivo e um negativo, que são posicionados em uma pinça ou dispositivo similar.

O eletrodo bipolar é projetado para:

- Coagular o tecido ao redor do nervo espinhal, reduzindo a inflamação e aliviando a dor, através da aplicação de energia elétrica entre os polos, criando um campo elétrico concentrado capaz de cortar ou coagular o tecido conforme necessário.
- Procedimentos que demandam alta precisão, como a remoção de pequenas quantidades de tecido em áreas próximas aos nervos espinhais, exigindo uma técnica cirúrgica segura e eficiente.

Além disso, o dispositivo é indicado para as seguintes aplicações específicas:

- Osteoplastia ou discectomia percutânea (vertebroplastia e outras)
- Procedimento destinado à correção de deformidades estruturais ou descompressão de nervos espinhais afetados por hérnias de disco ou outros fatores.
- Descompressão medular ou cauda equina: Tratamento cirúrgico para liberar compressões neurais causadas por condições como estenoses vertebrais ou hérnias graves, visando restaurar a função neurológica e aliviar a dor.
- Tratamento microcirúrgico do canal vertebral estreito por segmento: Procedimento que remove obstruções no canal vertebral para tratar a compressão nervosa, com recuperação da mobilidade e redução da dor.

Uma das principais vantagens do eletrodo bipolar é sua capacidade de fornecer controle térmico preciso, minimizando os danos colaterais em tecidos adjacentes.

Isso é especialmente importante em procedimentos delicados, como os realizados em áreas com proximidade nervosa crítica.

Com o suporte de energia bipolar e o design avançado, o dispositivo possibilita aos cirurgiões alcançarem resultados eficazes com segurança e eficiência, especialmente em cirurgias guiadas por imagem que envolvem técnicas minimamente invasivas.

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 sistema de ablação por plasma de baixa temperatura (entre 400 e 700 C) é uma alternativa para cirurgia de grande porte minimamente invasiva, para lidar com precisão com lesões e tipos de tecidos moles de forma suave para meio de desintegração molecular.

Usado em conjunto com o dispositivo eletrônico com energia bipolar e fornecimento contínuo de solução salina, a tecnologia permite a formação de um campo de plasma estável ao redor do eletrodo ativo de Plasma.

Essa camada de plasma, um campo de energia de alta densidade que consiste em partículas altamente ionizadas que são suficientemente dinâmicas para quebrar as ligações moleculares no tecido alvo, permitindo a excisão eficaz e eficiente dos tecidos moles, preservando a integridade dos tecidos saudáveis adjacentes.

Dessa forma o eletrodo bipolar remove o tecido alvo sem causar danos térmicos colaterais imprevisíveis, trazendo controle e precisão excepcionais para procedimentos gerais de otorrinolaringologia, artroscopia e coluna vertebral.

6. COMPATIBILIDADE

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

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com doença cardíaca grave, pressão alta.
- Pacientes com doença hemorrágica.
- Pacientes com coração e pulmão artificiais.
- Uso de controlador de pulso no corpo de pacientes.
- Uso de eletrocardiograma (ECG), gravador e assim por diante em pacientes com tipo de desgaste de equipamentos médicos eletrônicos
- Pacientes com marcapasso cardíaco são proibidos de usar.

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

- Antes do uso, a equipe médica deve verificar a integridade da embalagem estéril e compreender o desempenho e a função do eletrodo, observando as informações técnicas de saída de alta frequência;
- O produto é indicado para cirurgias de ortopedia, procedimentos relacionados ao tratamento da dor e outras intervenções cirúrgicas, sendo utilizado para hemostasia (interrupção de sangramento) e ablação de tecidos;
- O modelo do eletrodo deve ser selecionado de acordo com o tipo de cirurgia e o local de tratamento, garantindo maior segurança e eficácia clínica;
- Certifique-se de que o conector de entrada do eletrodo esteja totalmente inserido na saída de energia do bisturi eletrônico. A emissão de energia ocorre quando o pedal é pressionado intermitentemente e cessa quando o pedal é liberado;

- O eletrodo não deve entrar em contato direto com a pele do paciente. Durante o procedimento, deve-se manter uma distância segura, utilizando uma gaze seca como barreira entre o paciente e o eletrodo;
- Não utilizar o produto na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou solventes voláteis. Todos os agentes inflamáveis devem ser removidos antes da cirurgia. Substâncias como algodão, lã ou gaze saturados de oxigênio podem causar combustão mesmo durante o uso correto. A ponta do eletrodo pode permanecer aquecida após o desligamento da corrente elétrica;
- A saída dos eletrodos no campo de visão cirúrgico pode ser inevitável; portanto, devem-se adotar cuidados adicionais para evitar contato acidental e possíveis lesões em pacientes ou usuários;
- Após o uso, o eletrodo deve ser imediatamente descartado. Trata-se de produto estéril, descartável e de uso único. É proibido reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo;
- O descarte deve ser realizado de acordo com as normas e regulamentações locais aplicáveis a resíduos hospitalares.

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.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DURANTE O USO

- Temperatura ambiente: 5 0C—400C;
- Umidade relativa: <80%;
- Pressão do ar: 700hpa— 1060hpa Frequência de trabalho: 1,71 0,17 MHz;

Propriedades elétricas:

Tensão de alimentação: 207—253V;

Impedância: <1500;

Impedância de linha: < 100;

Tensão máxima de entrada: Bipolar: 300V.

ATENÇÃO:

- O comprador ou usuário de Eletrodo Bipolar deve utilizá-los no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas 01.
- Dispositivos de comunicação portátil e móveis podem afetar o uso normal de eletrodos bipolar. Por favor, use eletrodos bipolar no ambiente eletromagnético recomendado.
- Os eletrodos bipolares não devem estar próximos ou sobrepostos a outros dispositivos. Caso tenham que estar próximos ou empilhados, deve-se observar para poder operar normalmente sob a configuração de seu uso.

TABELA 01 - GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA

Espera-se que os eletrodos sejam usados no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. Os compradores ou usuários devem garantir que sejam usados em tal ambiente eletromagnético.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissão do eletrodo bipolar	Grupo 2	Os eletrodos do bipolar devem emitir energia eletromagnética para cumprir sua função esperada. O dispositivo eletrônico próximo pode ser afetado.
Emissão do eletrodo bipolar	Classe A	Os eletrodos bipolares são adequados para
Emissão harmônica	Não aplicável	uso em todas as instalações que não estão diretamente conectadas a redes de fornecimento de energia domésticas e residenciais de baixa tensão.
Flutuação de tensão emissão de cintilação	Não aplicável.	

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Falha	Causas de falha	Solução
Efeito de hemostasia fraco ou pobre	Regulagem inadequada da saída de energia	Ajuste a saída de energia. (Recomenda-se o uso da série do equipamento cirúrgico de alta frequência)
O efeito da operação não é bom	O dispositivo do bipolar não corresponde aos eletrodos	Substitua o dispositivo de radiofrequência.
Sem saída de energia	Configuração incompleta de energia e modo, mau contato do soquete	Verificando se as configurações de energia e modo do dispositivo estão corretas. Se eles estão em bom contato.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

O produto é fornecido ESTERIL por óxido de etileno e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos;
- Conservar em temperatura ambiente entre -10°C e 45°C, em local limpo e seco;
- Manter em até 80%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

15. DESCARTE

KIT CÂNULA CURACTIVE APOLLO BIPOLAR SYSTEM | Rev. 01 | Data: 14/05/2026 | 82603640002

Produtos removidos do corpo humano são considerados materiais resultantes do processo de assistência à saúde que contém sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

Portanto, quando removidos, os produtos devem ser descaracterizados, ter suas marcações raspadas e, se possível, ser deformado para que não possa ser reutilizado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa.

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	04/08/2025	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