



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA CURACTIVE GEMINI ACCESS

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649020

Revisão: 01

Data: 06/01/2025

Registro ANVISA: 82603649020



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 GEMINI ACCESS

Modelos:

Safe Access C;

Safe Access L.

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

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

Safe Access C:

- 1 Unidade de Trocater Reto - Aço Inoxidável - 160 mm;
- 1 Unidade de Obturador - Aço Inoxidável - 215 mm;
- 1 Unidade de Broca Simples - Aço Inoxidável - 230 mm;
- 1 Unidade de Broca Canulada - Aço Inoxidável - 230 mm;
- 1 Unidade de Manípulo de Torque - Poliacetal - Ø 38 x 25mm;
- 1 Unidade de Cânula de Punção - Aço Inoxidável - 200mm x 20G;
- 1 Unidade de Fio Guia de Nitinol Brocado - Nitinol - 400m.

Safe Access L:

- 1 Unidade de Trocater Reto - Aço Inoxidável - 180 mm;
- 1 Unidade de Obturador - Aço Inoxidável - 230 mm;
- 1 Unidade de Broca - Aço Inoxidável - 360mm;
- 1 Unidade de Broca Canulada - Aço Inoxidável - 360mm;
- 1 Unidade de Manípulo de Torque - Poliacetal - Ø 38 x 25mm;
- 1 Unidade de Cânula de Punção - Aço Inoxidável - 200mm x 20G;
- 1 Unidade de Fio Guia de Nitinol Brocado - Nitinol - 400m.

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 acesso transforaminal percutâneo, destinado à realização de biópsias, descompressão de hérnias discais, tratamento de protrusões e abaulamentos discais, além de osteoplastias e vertebroplastias, proporcionando acesso seguro a regiões de difícil abordagem da coluna vertebral.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Canula CurActive Gemini Access foi projetado para uso em procedimentos de acesso transforaminal percutâneo, indicado para:

- Biópsias e descompressões de hérnia de disco intervertebral por variados métodos cirúrgicos (com ou sem discografia);
- Tratamento de hérnias discais contidas, protusões ou abaulamentos discais;
- Acesso seguro em locais de difícil acesso (ex.: região L5-S1);
- Osteoplastias e Vertebroplastias.

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.

KIT CÂNULA CURACTIVE GEMINI ACCESS | Rev. 01 | Data: 12/05/2026 | 82603649020

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit cânula CurActive Gemini Access foi desenvolvido para ser utilizado durante a realização do acesso cirúrgico transforaminal percutâneo.

Esse acesso é realizado através do Trocater e Obturador. Esses são componentes que funcionam em conjunto: o trocater é o tubo canulado, enquanto o obturador é o instrumento sólido que se encaixa no trocater.

O trocater e o obturador costumam ter comprimentos semelhantes, mas ambos geralmente são menores que o fio-guia.

Após a introdução do fio-guia, o obturador é inserido através do trocater para alargar o caminho de acesso até o disco.

E as brocas são usadas para confeccionar o acesso transforaminal.

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

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;

- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Produto estéril. O fabricante recomenda uso único por nível diagnosticado;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso.

Procedimentos Pré-Operatórios

1. **Inspeção da Embalagem:** Certifique-se de que a embalagem está intacta e esterilizada antes do uso;
2. **Seleção dos Componentes:** Escolha os componentes apropriados com base na técnica cirúrgica planejada e nas especificidades do caso clínico.

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;

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido, descarte o dispositivo conforme a legislação local de resíduos de produtos médicos.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

Os componentes do Kit Canula CurActive Gemini Access devem ser manuseados conforme a técnica adotada pelo cirurgião:

- **Cânula de Punção:** Realize a infiltração de anestésico no trajeto de acesso com a cânula, utilizando apoio de métodos de imagem;
- **Trocarter Reto:** Introduza o trocater com o auxílio do obturador e posicione-o conforme a necessidade do procedimento;
- **Broca/Broca Canulada:** Utilize a broca, guiada pelo fio de nitinol, para realizar a perfuração precisa;
- **Manípulo de Torque:** Ajuste o torque para facilitar a perfuração em regiões de maior resistência.

Observação: A escolha dos componentes e a técnica são de responsabilidade do cirurgião e da equipe médica, conforme o diagnóstico e planejamento do procedimento.

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.

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 ambiente entre 4°C e 40°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

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 CURACTIVE GEMINI ACCESS | Rev. 01 | Data: 12/05/2026 | 82603649020

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	06/01/2025	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