



INSTRUÇÃO DE USO

CURACTIVE CHALLENGER DIGITAL DISCOGRAPHY SYSTEM

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649013

Revisão: 01

Data: 23/10/2023

Registro ANVISA: 82603649013



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: CURACTIVE CHALLENGER DIGITAL DISCOGRAPHY SYSTEM

Modelo:

CA-DIG-DISC

COMPONENTES:

- 1 Unidade de seringa insufladora 20 ml;
- 1 Unidade de cânula introdutora 18Gx70mm;
- 2 Unidades de cânula introdutora 18Gx150mm;
- 1 adaptador three way com conector luer lock;
- 1 extensor;
- 1 unidade de válvula em Y;
- 1 régua cirúrgica;
- 1 caneta cirúrgica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Insuflador:

- Tubo extensor - poliuretano - 30cm;
- Pistão - policarbonato - 18cm;
- Bico - EPDM - 1cm;
- Manopla do pistão - ABS - 4,75cm;
- Invólucro do manômetro - policarbonato - 5cm.

Torneira via tripla com adaptador luer lock - policarbonato - 40mm X 25 mm;
0,6mm de diâmetro.

Cânulas: Aço inoxidável - 150mm x 18G, 70mmx18G.

Extensor: PVC ou Policarbonato - 20 cm comprimento - 20ml.

Adaptador luer lock: policarbonato.

Válvula em Y: Policarbonato.

Caneta cirúrgica: Polipropileno.

Régua Cirúrgica: Polipropileno.

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

Kit desenvolvido para auxiliar o profissional médico na realização de discografia provocativa, permitindo o controle e monitoramento da pressão intradiscal para apoio ao diagnóstico de doenças degenerativas da coluna, por meio de procedimento minimamente invasivo realizado em até dois níveis.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de diagnóstico à partir do insuflador, e para controlar a pressão do mesmo no procedimento de discografia. O dispositivo permite ao médico medir a pressão interna do disco através do manômetro digital. A discografia provocativa simula a dor irradiada no dermatomo avaliado, ocasionada pelo aumento da pressão. O KIT permite que a discografia provocativa seja realizada em dois níveis. Seringa Insufladora: É usada para simular a pressão. Adaptador three way: É indicado para controlar a pressão. Cânulas: São utilizadas para fornecer acesso ao disco.

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 é um dispositivo desenvolvido para avaliar a pressão durante o procedimento de discografia, útil na visualização da posição da cânula no interior do disco e também para o diagnóstico de doenças degenerativas, utilizando a seringa e uma cânula que simulará a pressão na parte interessada. O dispositivo indicará a pressão inicial do disco intervertebral do paciente assim que puncionado, dando parâmetros ao médico para iniciar o procedimento. A pressão é atualizada automaticamente durante o procedimento, com controle de tempo reiniciado automaticamente a cada variação de pressão, mostrado no manômetro digital. O KIT permite que a discografia provocativa seja realizada em dois níveis.

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

- Uso de Anestesia Geral;
- Pacientes com Injúria Vascular;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central;
- Não indicado para utilização no espaço epidural.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Leia atentamente ao manual de instruções antes de iniciar o uso do aparelho;
- Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se o lacre estiver violado;
- O produto deve ser utilizado somente em hospitais ou clínicas, em condições assépticas, e manipuladas por médicos devidamente habilitados e treinados para execução do procedimento. Não utilize o instrumento se: Apresentar quebras, rachas, dobras ou falhas visíveis;
- As ações do produto se tornarem anormais;
- O fabricante recomenda uso único.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

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.

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 a temperatura ambiente entre 4°C e 35°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

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	23/10/2023	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	13/05/2026	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

