



INSTRUÇÃO DE USO

CURACTIVE ATLANTIS DIGITAL BLOCK SYSTEM

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649015

Revisão: 01

Data: 23/10/2023

Registro ANVISA: 82603649015



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 ATLANTIS DIGITAL BLOCK SYSTEM

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

CADIGBLOCK10018

CADIGBLOCK10020

CADIGBLOCK10022

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

COMPONENTES:

- 1 Unidade de insuflador com manômetro DIGITAL 20 ml;
- 1 Unidade de cânula introdutora para detecção da impedância;
- 2 Unidades de cânula introdutora 100mm x 18G;
- 1 torneira de via tripla com conector luer lock;
- 2 adaptadores luer lock;
- 1 extensor de via dupla;
- 1 Unidade de cânula introdutora 150 mm e 18G;
- 1 extensor;
- 1 válvula em Y.

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 22G, 150mmx18G, 100mm x 18G, 100mm x 20G, 100mm x 22G;

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

Adaptador luer lock: policarbonato.

Válvula em Y: Policarbonato.

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

Produto desenvolvido para auxiliar o profissional médico na realização de discografia provocativa e bloqueio de nervos periféricos, permitindo o diagnóstico de discos degenerados sintomáticos e a execução de bloqueios periféricos de forma segura e minimamente invasiva.

3. INDICAÇÃO DE USO

O kit foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de diagnóstico e bloqueio de nervos periféricos em um mesmo produto.

O dispositivo permite ao médico medir a pressão interna do disco através do manômetro, que simula a dor irradiada no dermatomo avaliado, ocasionada pelo aumento da pressão.

É um método capaz de diferenciar discos degenerados sintomáticos dos assintomáticos, além de determinar o grau de degeneração e sua morfologia.



O acesso é feito por uma cânula de 22 gauge, que minimiza o potencial de danos aos tecidos.

O Kit permite fazer a discografia em dois níveis, de forma segura, e o bloqueio duplo.

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

As cânulas de bloqueio têm como princípio de funcionamento o posicionamento manual no local doloroso para a realização do procedimento de bloqueio periférico, onde o médico consegue avaliar as condições para realizar o bloqueio através das informações fornecidas no manômetro (PSI X fármaco).

Para realizar a discografia, primeiro é detectada a impedância para ter a confirmação do tecido acessado.

O princípio de funcionamento da discografia provocativa é pressão manual no disco que simula a pressão da coluna e, desta forma, é possível analisar a degeneração do disco.

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

- 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