



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULAS CURACTIVE ENDEAVOUR EXPANDABLE

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649021

Revisão: 01

Data: 24/02/2025

Registro ANVISA: 82603649021



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 CÂNULAS CURACTIVE ENDEAVOUR EXPANDABLE

Modelo:

EVR Xpand

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

3 Canulas Nimbus Expansíveis - Aço Inoxidável - 100mm x 17G x 10s;

1 Capa Descartável de Ultrassom - Polietileno – L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm;

1 Mapeador de Nervos - PET – 15,5cm x 15,5cm;

3 Extensores - Policarbonato ou PVC – 40cm;

3 Seringas Vaclock - Polipropileno – 12ml.

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 bloqueio anestésico e neurolítico de nervos periféricos, plexos nervosos e estruturas sensitivas da coluna cervical, torácica e lombar, destinado ao tratamento da dor aguda e crônica, com auxílio de técnicas guiadas por imagem para localização precisa das estruturas nervosas e maior segurança do procedimento.

3. INDICAÇÃO DE USO

Este produto possui propriedades específicas e próprias que facilitam o cirurgião em procedimentos de bloqueio de nervo na coluna vertebral cervical e lombar, assim

como em nervos periféricos atendendo a bloqueios sensitivos de nervos articulares, compreendendo especificamente os seguintes procedimentos:

- Bloqueio de nervo periférico no tratamento da dor aguda ou crônica em procedimentos articulares (ramos sensitivos que emitem inervação capsular e articular para articulações miúdas do pé, tornozelo, joelho, quadril, ombro, cotovelo, punho e articulações miúdas da mão);
- Bloqueio anestésico de plexos simpático (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento de dor;
- Bloqueio de Gânglio Estrelado com Neurolítico;
- Bloqueio anestésico do plexo celíaco;
- Bloqueio anestésico de nervos cranianos;
- Bloqueio de nervos sensitivos da articulação têmporo-mandibular;
- Bloqueio Fenólico, alcoólico ou toxina botulínica por segmento corporal;
- Bloqueio Facetário para-espinhoso;
- Bloqueio neurolítico de nervos cranianos ou cérvico-torácico;
- Bloqueio neurolítico do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico;
- Bloqueio neurolítico peridural ou subaracnóideo.

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

KIT CÂNULAS CURACTIVE ENDEAVOUR EXPANDABLE | Rev. 01 | Data: 12/05/2026 | 82603649021

As cânulas são dispositivos invasivos de uso transitório (menos de 60 minutos) para bloqueio de dor em nervos periféricos e controle hemostático durante o procedimento. O produto oferece segurança e precisão em procedimentos guiados por imagem, como ultrassom, permitindo a localização exata de estruturas nervosas e proteção dos tecidos adjacentes.

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

- Pacientes que apresentem infecção ativa, gravidez, tumores ou quaisquer outras doenças que possam apresentar risco ao procedimento cirúrgico;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não reutilizar. Produto de uso único. Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não use se a cânula for danificada para evitar efeito como danos nos tecidos ou transmissão de correntes que podem levar a lesões do paciente ou do usuário;
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Não coloque nada na cânula. Isso pode danificar o dispositivo ou o seu isolamento que pode resultar em ferimentos do paciente ou do usuário;
- Não dobre ou raspe a cânula. Isso pode danificar o produto e resultar em funcionalidades reduzidas ou danos nos tecidos durante a inserção ou remoção;

- Não modifique a cânula. Qualquer modificação pode comprometer a segurança e eficácia do dispositivo;
- Tenha cuidado ao manusear o produto, pois a ponta pode causar ferimentos.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Inicie o procedimento com o auxílio de ultrassom para uma visualização precisa da área de interesse;
2. Utilize a capa descartável de ultrassom para cobrir o transdutor, mantendo o ambiente estéril;
3. Conecte os extensores e o derivador Luer de 3 vias à Seringa VacLoc, conforme necessário;
4. Insira a cânula de bloqueio guiando-a pelo ultrassom, recue o êmbolo da seringa VacLoc e acione a trava para manter a pressão de vácuo. Utilize as características sonovisíveis e o registro de impedância para confirmar o posicionamento preciso na área desejada;
5. Utilize a função de impedância na ponta da cânula para diferenciar tecidos ao redor e verificar a localização exata da estrutura alvo. Ativação da Ponta para Hemostasia;
6. Guiado por ultrassonografia, localize o local de sangramento e ative a ponta da cânula, se necessário, para obter hemostasia no local. Em casos de sangramento de difícil controle, realize a expansão da ponta da cânula para uma maior área de ação;
7. Utilize o derivador Luer 3 vias para administrar solução anestésica ou medicamentosa.

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 entre 4°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

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	24/02/2025	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