



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA CURACTIVE ATLAS

NEUREVA

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649025

Revisão: 01

Data: 16/06/2025

Registro ANVISA: 82603649025



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 ATLAS NEUREVA

Modelos e especificações:

CAAN1001710 – Kit Cãnula 100mm x 17 gauge x 10mm;

CAAN1501710 – Kit Cãnula 150mm x 17 gauge x 10mm;

CAAN1001810 – Kit Cãnula 100mm x 18 gauge x 10mm;

CAAN1401810 – Kit Cãnula 140mm x 18 gauge x 10mm;

CAAN1002010 – Kit Cãnula 100mm x 20 gauge x 10mm;

CAAN1402010 – Kit Cãnula 140mm x 20 gauge x 10mm;

CAAN1502010 – Kit Cãnula 150mm x 20 gauge x 10mm;

CAAN1002110 – Kit Cãnula 100mm x 21 gauge x 10mm;

CAAN1502110 – Kit Cãnula 150mm x 21 gauge x 10mm;

CAAN1002210 – Kit Cãnula 100mm x 22 gauge x 10mm;

CAAN1402210 – Kit Cãnula 140mm x 22 gauge x 10mm;

CAAN1502210 – Kit Cãnula 150mm x 22 gauge x 10mm.

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

COMPONENTES:

2 un. Cãnulas Expansível – 100mm / 140mm / 150mm;

2 un. Introdutores de Fármaco – 12ml;

1 un. Posicionador de Cãnula – 15cm x 15cm x 7cm;

1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm;

2 un. Extensores de Infusão – 40cm.

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 neurotripsia e denervação periférica, destinado ao tratamento da dor crônica refratária associada a doenças degenerativas articulares ou isquêmicas dos membros superiores e inferiores, por meio da aplicação controlada de energia térmica ou agentes medicamentosos sobre nervos periféricos-alvo.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cântula CurActive Atlas Neureva é indicado para a realização de procedimentos de neurotripsia e/ou denervação periférica em pacientes com dor crônica sem resposta ao tratamento conservador, associada a doenças degenerativas articulares ou isquêmicas dos membros superiores ou inferiores.

A versão do kit conta com cântulas com ponta expansiva, que promovem uma ampliação controlada da área de lesão térmica, possibilitando maior efetividade da denervação com menor trauma tecidual, reduzindo a necessidade de múltiplas aplicações para o alcance do efeito terapêutico desejado.

O kit é compatível com técnicas térmicas ou medicamentosas de neurotripsia, conforme diretrizes médicas.

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 Cânula CurActive Atlas Neureva atua por meio da interrupção seletiva de vias nervosas periféricas responsáveis pela condução de estímulos dolorosos crônicos, especialmente em casos refratários ao tratamento conservador.

Seu mecanismo de ação baseia-se na aplicação precisa e controlada de energia térmica ou agentes medicamentosos diretamente sobre o tecido neural-alvo, promovendo neurotripsia ou denervação periférica.

A cânula apresenta uma ponta expansiva especialmente projetada para ampliar de forma controlada a área de contato com o tecido-alvo, resultando em uma maior extensão da lesão térmica ou da difusão do agente terapêutico.

Essa expansão otimiza a efetividade da denervação ao atingir uma área mais ampla do nervo-alvo com menor necessidade de múltiplas inserções ou reposicionamentos, reduzindo o trauma tecidual e o tempo de procedimento.

O sistema também conta com aferição de impedância tecidual para confirmar o posicionamento preciso da cânula, assegurando que a aplicação ocorra diretamente sobre a estrutura neural desejada.

Isso garante maior segurança e previsibilidade nos resultados, com alívio mais eficaz da dor e menor risco de danos colaterais aos tecidos adjacentes.

6. COMPATIBILIDADE

Os modelos das cânulas são compatíveis com equipamentos estimulador de nervos periféricos de baixa frequência disponíveis no mercado como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Presença de infecção local ou sistêmica ativa.

- Pacientes com alergia conhecida aos materiais constituintes do kit ou aos fármacos que possam ser administrados.
- Condições clínicas que contraindiquem a técnica de denervação.
- Gestantes, lactantes, recém-nascidos e idosos sem avaliação específica.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril, de uso único – não reesterilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou com prazo de validade vencido.
- Deve ser manipulado apenas por profissionais treinados em técnicas de denervação e bloqueios perineurais.
- Evitar o contato com objetos metálicos que possam danificar a integridade da cânula.
- Não utilizar o produto em pacientes com infecção ativa no local de aplicação.



9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicionar o paciente conforme técnica escolhida.
2. Introduzir a cânula com o auxílio do posicionador anatômico.
3. Utilizar a função de impedância tecidual para confirmar o contato com o tecido-alvo.
4. Executar a técnica de neurotripsia ou denervação, conforme o protocolo:
 - Térmica: aplicação controlada de energia térmica para ablação de nervos periféricos.

- Medicamentosa: infusão de substâncias neurotrópicas ou analgésicas com os introdutores/extensores.
5. A ponta expansiva da cânula aumenta a área da lesão, reduzindo a necessidade de múltiplas aplicações.
6. Ao término do procedimento, remover os dispositivos e realizar descarte adequado.

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. 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	16/06/2025	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