

# **CÂNULA PARA RIZOTOMIA HT**

## **MANUAL DO USUÁRIO**

**PRODUTO ESTÉRIL**

**NÃO REUTILIZAR - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**

Revisão 00  
Agosto/2025

## FUNÇÃO

A Cânula para Rizotomia HT é um dispositivo médico de uso temporário, projetado para acesso percutâneo e guiado às estruturas nervosas específicas para a realização do procedimento de rizotomia (ablação de raízes nervosas para controle da dor ou espasticidade muscular – rigidez anormal dos músculos).

A Cânula para Rizotomia HT tem como principais funções:

- Acessar de forma segura a raiz nervosa desejada com precisão anatômica;
- Proporcionar um canal de acesso para o eletrodo de radiofrequência atuando como via de acesso para a introdução deste material;
- Manter a estabilidade do eletrodo garantindo o correto posicionamento do mesmo durante a aplicação de energia;
- Proteger os tecidos adjacentes evitando lesões de estruturas não alvo ao guiar de forma controlada.

## INDICAÇÃO DE USO

A Cânula para Rizotomia HT é indicada para:

- Procedimentos de rizotomia em nervos periféricos ou raízes nervosas tendo como exemplo, mas não se limitando: facetas lombares, torácicas, toracolumbares, cervicais, gânglio da raiz dorsal etc.
- Tratamento da dor crônica refratária relacionada a:
  - Síndrome facetária (dor nas articulações facetárias da coluna).
  - Neuralgia crônica (ex.: neuralgia do trigêmeo, neuralgia occipital).
  - Radiculopatias dolorosas de origem compressiva ou degenerativa.
- Procedimentos minimamente invasivos de dor realizados em ambiente hospitalar ou centro cirúrgico.
- Espasticidade Muscular – rigidez anormal dos músculos

## CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva: RDC 751/2022 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 - Classe II

## ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Óxido de Etileno
Validade da esterilização: 2 anos

## **FORMAS DE APRESENTAÇÃO AO MERCADO**

A Cânula para Rizotomia HT é comercializada de forma unitária, fornecida em embalagem tipo blister, acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril.

Os materiais que a compõe são: aço inoxidável, polietileno e policarbonato.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Antes de utilizar o produto o usuário deve ler atentamente este manual para o uso correto e seguro;
- O produto segue ESTÉRIL. A esterilidade não é válida se a embalagem primária estiver violada;
- Somente use se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser descartado;
- Produto de USO ÚNICO e de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Proibido reesterilizar ou reutilizar o produto pois pode causar danos ao paciente;
- Não utilize força excessiva ou força de alavanca para não resultar em quebra ou deformação do produto.

## **PRECAUCÕES**

- O produto só pode ser manipulado por profissionais habilitados;
- Verificar a integridade da cânula antes do uso observando se não está amassada, quebrada ou torta;
- PRODUTO ESTÉRIL. Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR;
- O uso de componentes diferentes dos citados neste manual não é recomendado;
- PROIBIDO REPROCESSAR.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

O uso da cânula é contraindicado em casos de:

- Infecção local ou sistêmica no sítio de punção;
- Distúrbios de coagulação não controlados;
- Alergia conhecida aos materiais constituintes do dispositivo;
- Pacientes com contraindicação clínica para procedimentos percutâneos invasivos;
- Gravidez;
- Transtornos medulares.

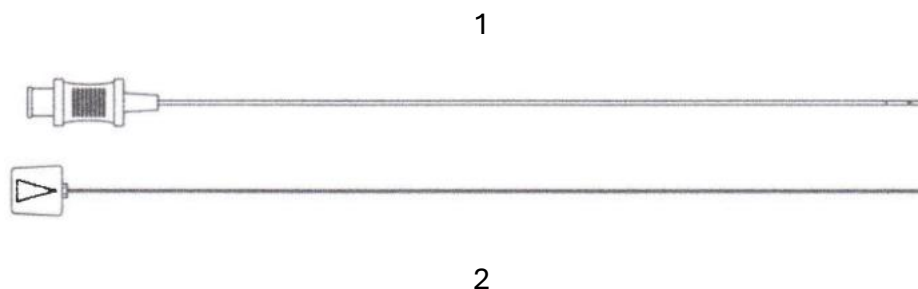
## EVENTOS ADVERSOS

- Dor no local da punção (transitória ou persistente);
- Hematoma ou sangramento local devido à lesão vascular;
- Infecção no sítio de inserção;
- Parestesia, hipoestesia ou disestesia temporária na área inervada;
- Lesão nervosa inadvertida com déficit motor ou sensitivo;
- Queimadura ou lesão térmica em tecidos adjacentes;
- Reação inflamatória local;
- Perfuração de estruturas adjacentes (rara, mas possível em caso de uso incorreto da técnica);
- Reação adversa aos materiais do dispositivo (hipersensibilidade);

## ESPECIFICAÇÕES

1 – Cânula de Acesso

2 – Obturador



## MODELOS

Os modelos da Cânula para Rizotomia HT serão diferenciados pelo tamanho da ponta ativa, gauge e haste da cânula de acesso:

- Haste: 50 mm – 80 mm – 100 mm – 120 mm – 150 mm – 200 mm – 250 mm
- Gauge: 18 g – 19 g – 20 g – 21 g – 22 g
- Ponta ativa: 2 mm – 5 mm – 10 mm – 12 mm – 15 mm

## ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização. Caso a embalagem esteja violada o produto deve ser imediatamente descartado.

## **RASTREABILIDADE**

A embalagem contém na rotulagem e etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias para possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

## **PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

A embalagem do produto deve ser inspecionada para verificar se não houve violação, pois o produto segue esterilizado do fabricante.

Certifique-se de que o produto esteja íntegro;

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Selecione o tamanho adequado da cânula;
2. Retire o blister selado da embalagem dentro do centro cirúrgico de acordo com os procedimentos de manuseio de produtos estéreis por profissionais qualificados para que não haja contaminação;
3. Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
4. Realize a punção percutânea sob orientação de imagem (fluoroscopia, tomografia, ultrassom etc.);
5. Introduza a cânula até a proximidade da raiz nervosa alvo;
6. Retire o trocarte;
7. Insira o eletrodo (não acompanha o produto) através da cânula;
8. Realize a ablação conforme parâmetros médicos estabelecidos;
9. Remova o eletrodo e a cânula descartando-os corretamente.

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- Armazenar em estantes, com altura mínima do chão, possibilitando a limpeza e higiene diária;
- Manter em local livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco, ao abrigo da luz e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura: ambiente controlado, entre 15 °C e 30 °C (ou conforme validação de estabilidade);
- Umidade relativa: até 70%, em ambiente seco.

## CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- O transporte da embalagem com o produto deve ser feito com cuidado, em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo transportado em local limpo, fresco, seco, ao abrigo da luz e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Temperatura entre 15°C - 30°C, umidade relativa de 30% - 85%;
- A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;

## VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização. Após aberto utilizar imediatamente.

## DESCARTE

O produto pode causar contaminação ambiental ou ser utilizado indevidamente após seu uso ou término da validade do produto. Para que isso seja minimizado o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local;

O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em lixo hospitalar, conforme legislação vigente;

Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados;

Descarte e não use o produto fora do prazo de validade;

O descarte deve ser realizado seguindo as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de saúde no Brasil, abrangendo sua classificação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, de forma a minimizar riscos à saúde pública e ao meio ambiente.

## SIMBOLOGIA UTILIZADA



Data de fabricação



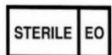
Identifica o lote



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco

### **FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO**

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 - São Carlos - SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova - CREA/SP: 5060538637

CADASTRO ANVISA Nº

Rev00 – 02/09/2025