

## **NOME COMERCIAL: CÂNULA DE RIZOTOMIA R3A**

Nome Técnico: Cânulas

**ANVISA nº 80989259039**

Fabricante:

**R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

**Responsável Técnico:** Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

**– PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –  
– PROIBIDO REPROCESSAR –**



**Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.**

## **INDICAÇÃO DE USO**

A CÂNULA PARA RIZOTOMIA R3A tem como objetivo atingir o alvo desejado e ser utilizada como guia durante os procedimentos cirúrgicos de Rizotomia. Indicada para lesão tecidual nervosa (DREZ e DREZ núcleo caudal) (CRPS), distrofia simpático-reflexa (RSD), neuralgia do trigêmeo (PSR), fascite plantar, Neuroma de Morton, faceta disfunção da articulação (Rizotomia Facetaria), disfunção do disco intervertebral, disfunção da articulação sacro-ilíaca e dores de cabeça. O uso desse tipo de agulha é restrito a pessoal médico com treinamento e experiência necessária em técnicas de bloqueio de nervos.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

A CÂNULA DE RIZOTOMIA R3A é comercializada de forma unitária.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, polietileno e policarbonato.

## **FINALIDADE**

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min). Servem como canal de trabalho para proteger o tecido do aquecimento gerado pelo eletrodo externo (que não faz parte deste kit). À medida que a corrente elétrica em frequência de rádio é canalizada para o tecido corporal, calor é gerado no tecido ao redor do ponto de contato. Enquanto ocorre o aquecimento, a água presente no meio intracelular é direcionada para fora do tecido e então ocorre a destruição do tecido nervoso.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo médico 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 não esteja violada.

## **USO ÚNICO**

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.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

- 1.** Verificar se a embalagem não está danificada;
- 2.** Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
- 3.** Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso;
- 4.** Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
- 5.** A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- 6.** As técnicas variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgicos previamente escolhidos. Portanto, cabe ao médico a escolha dos materiais e técnicas a serem empregados;
- 7.** Posicione o paciente de acordo com o procedimento escolhido previamente;
- 8.** Verifique a compatibilidade entre a Cãnula para Rizotomia R3A e o gerador de radiofrequência disponível no hospital;
- 9.** Faça uma desinfecção no local.
- 10.** Introduza a cãnula com o mandril (obturador) e siga a orientação da marcação voltada para cima da ponta e confirme a localização desejada, de acordo com o protocolo do hospital;
- 11.** Retirar o mandril (obturador) da cãnula;
- 12.** Conectar o eletrodo à cãnula;
- 13.** Realize o procedimento, de acordo com as instruções de uso do fabricante do gerador de radiofrequência;
- 14.** Retire o eletrodo;

**15.** Insira o mandril (obturador);

**16.** Retire a cânula, desinfete a pele e coloque um tecido estéril;

**17.** O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos irreversíveis ao paciente;

**18.** Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

### **VALIDADE**

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- 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.

### **PRECAUÇÕES**

- Verificar a integridade dos instrumentos antes do uso, atentando para possíveis danos mecânicos (amasso, quebra ou sinuosidade). Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico para não danificar os instrumentais.
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não é recomendado o uso do produto em regiões com infecção ativa.

Pacientes sedados ou em coma, coagulopatias.

## **EVENTOS ADVERSOS**

Sangramentos, infecções, queimaduras, parestias, depressão respiratória.

## **ARMAZENAMENTO**

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. 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 de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **TRANSPORTE**

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **DESCARTE**

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

## **RASTREABILIDADE**

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

## **GARANTIA**

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

## **ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

## MODELOS E CÓDIGOS COMERCIAIS

Código	Descrição	Código	Descrição
069.001	Cânula para Rizotomia 17 g x 50 mm ponta 5 mm reta	069.019	Cânula para Rizotomia 17 g x 150 mm ponta 5 mm reta
069.002	Cânula para Rizotomia 17 g x 50 mm ponta 5 mm curva	069.020	Cânula para Rizotomia 17 g x 150 mm ponta 5 mm curva
069.003	Cânula para Rizotomia 17 g x 50 mm ponta 10 mm reta	069.021	Cânula para Rizotomia 17 g x 150 mm ponta 10 mm reta
069.004	Cânula para Rizotomia 17 g x 50 mm ponta 10 mm curva	069.022	Cânula para Rizotomia 17 g x 150 mm ponta 10 mm curva
069.005	Cânula para Rizotomia 17 g x 50 mm ponta 15 mm reta	069.023	Cânula para Rizotomia 17 g x 150 mm ponta 15 mm reta
069.006	Cânula para Rizotomia 17 g x 50 mm ponta 15 mm curva	069.024	Cânula para Rizotomia 17 g x 150 mm ponta 15 mm curva
069.007	Cânula para Rizotomia 17 g x 70 mm ponta 5 mm reta	069.025	Cânula para Rizotomia 18 g x 50 mm ponta 5 mm reta
069.008	Cânula para Rizotomia 17 g x 70 mm ponta 5 mm curva	069.026	Cânula para Rizotomia 18 g x 50 mm ponta 5 mm curva
069.009	Cânula para Rizotomia 17 g x 70 mm ponta 10 mm reta	069.027	Cânula para Rizotomia 18 g x 50 mm ponta 10 mm reta
069.010	Cânula para Rizotomia 17 g x 70 mm ponta 10 mm curva	069.028	Cânula para Rizotomia 18 g x 50 mm ponta 10 mm curva
069.011	Cânula para Rizotomia 17 g x 70 mm ponta 15 mm reta	069.029	Cânula para Rizotomia 18 g x 50 mm ponta 15 mm reta
069.012	Cânula para Rizotomia 17 g x 70 mm ponta 15 mm curva	069.030	Cânula para Rizotomia 18 g x 50 mm ponta 15 mm curva
069.013	Cânula para Rizotomia 17 g x 100 mm ponta 5 mm reta	069.031	Cânula para Rizotomia 18 g x 70 mm ponta 5 mm reta
069.014	Cânula para Rizotomia 17 g x 100 mm ponta 5 mm curva	069.032	Cânula para Rizotomia 18 g x 70 mm ponta 5 mm curva
069.015	Cânula para Rizotomia 17 g x 100 mm ponta 10 mm reta	069.033	Cânula para Rizotomia 18 g x 70 mm ponta 10 mm reta
069.016	Cânula para Rizotomia 17 g x 100 mm ponta 10 mm curva	069.034	Cânula para Rizotomia 18 g x 70 mm ponta 10 mm curva
069.017	Cânula para Rizotomia 17 g x 100 mm ponta 15 mm reta	069.035	Cânula para Rizotomia 18 g x 70 mm ponta 15 mm reta
069.018	Cânula para Rizotomia 17 g x 100 mm ponta 15 mm curva	069.036	Cânula para Rizotomia 18 g x 70 mm ponta 15 mm curva

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
069.037	Cânula para Rizotomia 18 g x 100 mm ponta 5 mm reta	069.061	Cânula para Rizotomia 19 g x 100 mm ponta 5 mm reta
069.038	Cânula para Rizotomia 18 g x 100 mm ponta 5 mm curva	069.062	Cânula para Rizotomia 19 g x 100 mm ponta 5 mm curva
069.039	Cânula para Rizotomia 18 g x 100 mm ponta 10 mm reta	069.063	Cânula para Rizotomia 19 g x 100 mm ponta 10 mm reta
069.040	Cânula para Rizotomia 18 g x 100 mm ponta 10 mm curva	069.064	Cânula para Rizotomia 19 g x 100 mm ponta 10 mm curva
069.041	Cânula para Rizotomia 18 g x 100 mm ponta 15 mm reta	069.065	Cânula para Rizotomia 19 g x 100 mm ponta 15 mm reta
069.042	Cânula para Rizotomia 18 g x 100 mm ponta 15 mm curva	069.066	Cânula para Rizotomia 19 g x 100 mm ponta 15 mm curva
069.043	Cânula para Rizotomia 18 g x 150 mm ponta 5 mm reta	069.067	Cânula para Rizotomia 19 g x 150 mm ponta 5 mm reta
069.044	Cânula para Rizotomia 18 g x 150 mm ponta 5 mm curva	069.068	Cânula para Rizotomia 19 g x 150 mm ponta 5 mm curva
069.045	Cânula para Rizotomia 18 g x 150 mm ponta 10 mm reta	069.069	Cânula para Rizotomia 19 g x 150 mm ponta 10 mm reta
069.046	Cânula para Rizotomia 18 g x 150 mm ponta 10 mm curva	069.070	Cânula para Rizotomia 19 g x 150 mm ponta 10 mm curva
069.047	Cânula para Rizotomia 18 g x 150 mm ponta 15 mm reta	069.071	Cânula para Rizotomia 19 g x 150 mm ponta 15 mm reta
069.048	Cânula para Rizotomia 18 g x 150 mm ponta 15 mm curva	069.072	Cânula para Rizotomia 19 g x 150 mm ponta 15 mm curva
069.049	Cânula para Rizotomia 19 g x 50 mm ponta 5 mm reta	069.073	Cânula para Rizotomia 20 g x 50 mm ponta 5 mm reta
069.050	Cânula para Rizotomia 19 g x 50 mm ponta 5 mm curva	069.074	Cânula para Rizotomia 20 g x 50 mm ponta 5 mm curva
069.051	Cânula para Rizotomia 19 g x 50 mm ponta 10 mm reta	069.075	Cânula para Rizotomia 20 g x 50 mm ponta 10 mm reta
069.052	Cânula para Rizotomia 19 g x 50 mm ponta 10 mm curva	069.076	Cânula para Rizotomia 20 g x 50 mm ponta 10 mm curva
069.053	Cânula para Rizotomia 19 g x 50 mm ponta 15 mm reta	069.077	Cânula para Rizotomia 20 g x 50 mm ponta 15 mm reta
069.054	Cânula para Rizotomia 19 g x 50 mm ponta 15 mm curva	069.078	Cânula para Rizotomia 20 g x 50 mm ponta 15 mm curva
069.055	Cânula para Rizotomia 19 g x 70 mm ponta 5 mm reta	069.079	Cânula para Rizotomia 20 g x 70 mm ponta 5 mm reta
069.056	Cânula para Rizotomia 19 g x 70 mm ponta 5 mm curva	069.080	Cânula para Rizotomia 20 g x 70 mm ponta 5 mm curva
069.057	Cânula para Rizotomia 19 g x 70 mm ponta 10 mm reta	069.081	Cânula para Rizotomia 20 g x 70 mm ponta 10 mm reta
069.058	Cânula para Rizotomia 19 g x 70 mm ponta 10 mm curva	069.082	Cânula para Rizotomia 20 g x 70 mm ponta 10 mm curva
069.059	Cânula para Rizotomia 19 g x 70 mm ponta 15 mm reta	069.083	Cânula para Rizotomia 20 g x 70 mm ponta 15 mm reta
069.060	Cânula para Rizotomia 19 g x 70 mm ponta 15 mm curva	069.084	Cânula para Rizotomia 20 g x 70 mm ponta 15 mm curva

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
069.085	Cânula para Rizotomia 20 g x 100 mm ponta 5 mm reta	069.109	Cânula para Rizotomia 21 g x 100 mm ponta 5 mm reta
069.086	Cânula para Rizotomia 20 g x 100 mm ponta 5 mm curva	069.110	Cânula para Rizotomia 21 g x 100 mm ponta 5 mm curva
069.087	Cânula para Rizotomia 20 g x 100 mm ponta 10 mm reta	069.111	Cânula para Rizotomia 21 g x 100 mm ponta 10 mm reta
069.088	Cânula para Rizotomia 20 g x 100 mm ponta 10 mm curva	069.112	Cânula para Rizotomia 21 g x 100 mm ponta 10 mm curva
069.089	Cânula para Rizotomia 20 g x 100 mm ponta 15 mm reta	069.113	Cânula para Rizotomia 21 g x 100 mm ponta 15 mm reta
069.090	Cânula para Rizotomia 20 g x 100 mm ponta 15 mm curva	069.114	Cânula para Rizotomia 21 g x 100 mm ponta 15 mm curva
069.091	Cânula para Rizotomia 20 g x 150 mm ponta 5 mm reta	069.115	Cânula para Rizotomia 21 g x 150 mm ponta 5 mm reta
069.092	Cânula para Rizotomia 20 g x 150 mm ponta 5 mm curva	069.116	Cânula para Rizotomia 21 g x 150 mm ponta 5 mm curva
069.093	Cânula para Rizotomia 20 g x 150 mm ponta 10 mm reta	069.117	Cânula para Rizotomia 21 g x 150 mm ponta 10 mm reta
069.094	Cânula para Rizotomia 20 g x 150 mm ponta 10 mm curva	069.118	Cânula para Rizotomia 21 g x 150 mm ponta 10 mm curva
069.095	Cânula para Rizotomia 20 g x 150 mm ponta 15 mm reta	069.119	Cânula para Rizotomia 21 g x 150 mm ponta 15 mm reta
069.096	Cânula para Rizotomia 20 g x 150 mm ponta 15 mm curva	069.120	Cânula para Rizotomia 21 g x 150 mm ponta 15 mm curva
069.097	Cânula para Rizotomia 21 g x 50 mm ponta 5 mm reta	069.121	Cânula para Rizotomia 22 g x 50 mm ponta 5 mm reta
069.098	Cânula para Rizotomia 21 g x 50 mm ponta 5 mm curva	069.122	Cânula para Rizotomia 22 g x 50 mm ponta 5 mm curva
069.099	Cânula para Rizotomia 21 g x 50 mm ponta 10 mm reta	069.123	Cânula para Rizotomia 22 g x 50 mm ponta 10 mm reta
069.100	Cânula para Rizotomia 21 g x 50 mm ponta 10 mm curva	069.124	Cânula para Rizotomia 22 g x 50 mm ponta 10 mm curva
069.101	Cânula para Rizotomia 21 g x 50 mm ponta 15 mm reta	069.125	Cânula para Rizotomia 22 g x 50 mm ponta 15 mm reta
069.102	Cânula para Rizotomia 21 g x 50 mm ponta 15 mm curva	069.126	Cânula para Rizotomia 22 g x 50 mm ponta 15 mm curva
069.103	Cânula para Rizotomia 21 g x 70 mm ponta 5 mm reta	069.127	Cânula para Rizotomia 22 g x 70 mm ponta 5 mm reta
069.104	Cânula para Rizotomia 21 g x 70 mm ponta 5 mm curva	069.128	Cânula para Rizotomia 22 g x 70 mm ponta 5 mm curva
069.105	Cânula para Rizotomia 21 g x 70 mm ponta 10 mm reta	069.129	Cânula para Rizotomia 22 g x 70 mm ponta 10 mm reta
069.106	Cânula para Rizotomia 21 g x 70 mm ponta 10 mm curva	069.130	Cânula para Rizotomia 22 g x 70 mm ponta 10 mm curva
069.107	Cânula para Rizotomia 21 g x 70 mm ponta 15 mm reta	069.131	Cânula para Rizotomia 22 g x 70 mm ponta 15 mm reta
069.108	Cânula para Rizotomia 21 g x 70 mm ponta 15 mm curva	069.132	Cânula para Rizotomia 22 g x 70 mm ponta 15 mm curva

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
069.133	Cânula para Rizotomia 22 g x 100 mm ponta 5 mm reta	069.151	Cânula para Rizotomia 23 g x 70 mm ponta 5 mm reta
069.134	Cânula para Rizotomia 22 g x 100 mm ponta 5 mm curva	069.152	Cânula para Rizotomia 23 g x 70 mm ponta 5 mm curva
069.135	Cânula para Rizotomia 22 g x 100 mm ponta 10 mm reta	069.153	Cânula para Rizotomia 23 g x 70 mm ponta 10 mm reta
069.136	Cânula para Rizotomia 22 g x 100 mm ponta 10 mm curva	069.154	Cânula para Rizotomia 23 g x 70 mm ponta 10 mm curva
069.137	Cânula para Rizotomia 22 g x 100 mm ponta 15 mm reta	069.155	Cânula para Rizotomia 23 g x 70 mm ponta 15 mm reta
069.138	Cânula para Rizotomia 22 g x 100 mm ponta 15 mm curva	069.156	Cânula para Rizotomia 23 g x 70 mm ponta 15 mm curva
069.139	Cânula para Rizotomia 22 g x 150 mm ponta 5 mm reta	069.157	Cânula para Rizotomia 23 g x 100 mm ponta 5 mm reta
069.140	Cânula para Rizotomia 22 g x 150 mm ponta 5 mm curva	069.158	Cânula para Rizotomia 23 g x 100 mm ponta 5 mm curva
069.141	Cânula para Rizotomia 22 g x 150 mm ponta 10 mm reta	069.159	Cânula para Rizotomia 23 g x 100 mm ponta 10 mm reta
069.142	Cânula para Rizotomia 22 g x 150 mm ponta 10 mm curva	069.160	Cânula para Rizotomia 23 g x 100 mm ponta 10 mm curva
069.143	Cânula para Rizotomia 22 g x 150 mm ponta 15 mm reta	069.161	Cânula para Rizotomia 23 g x 100 mm ponta 15 mm reta
069.144	Cânula para Rizotomia 22 g x 150 mm ponta 15 mm curva	069.162	Cânula para Rizotomia 23 g x 100 mm ponta 15 mm curva
069.145	Cânula para Rizotomia 23 g x 50 mm ponta 5 mm reta	069.163	Cânula para Rizotomia 23 g x 150 mm ponta 5 mm reta
069.146	Cânula para Rizotomia 23 g x 50 mm ponta 5 mm curva	069.164	Cânula para Rizotomia 23 g x 150 mm ponta 5 mm curva
069.147	Cânula para Rizotomia 23 g x 50 mm ponta 10 mm reta	069.165	Cânula para Rizotomia 23 g x 150 mm ponta 10 mm reta
069.148	Cânula para Rizotomia 23 g x 50 mm ponta 10 mm curva	069.166	Cânula para Rizotomia 23 g x 150 mm ponta 10 mm curva
069.149	Cânula para Rizotomia 23 g x 50 mm ponta 15 mm reta	069.167	Cânula para Rizotomia 23 g x 150 mm ponta 15 mm reta
069.150	Cânula para Rizotomia 23 g x 50 mm ponta 15 mm curva	069.168	Cânula para Rizotomia 23 g x 150 mm ponta 15 mm curva