

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico [www.itsdobrasil.com.br](http://www.itsdobrasil.com.br), no Menu "Instruções de Uso".

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail [contato@itsdobrasil.com.br](mailto:contato@itsdobrasil.com.br).

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

## Kit Cânula Híbrida Sonovisível Ortho Sensor

### Instruções de Uso

### Apresentações Comerciais

KCOS – 181010 – Kit Cânula Híbrida Ortho Sensor  
18GX100X10mm;  
KCOS – 181510 – Kit Cânula Híbrida Ortho Sensor  
18GX150X10mm;  
KCOS – 200510 – Kit Cânula Híbrida Ortho Sensor  
20GX050X10mm;  
KCOS – 201005 – Kit Cânula Híbrida Ortho Sensor  
20GX100X05mm;  
KCOS – 201010 – Kit Cânula Híbrida Ortho Sensor  
20GX100X10mm;  
KCOS – 201510 – Kit Cânula Híbrida Ortho Sensor  
20GX150X10mm;  
KCOS – 220505 – Kit Cânula Híbrida Ortho Sensor  
22GX050X05mm.

### Indicações de Uso

O Kit Cânula Híbrida de Radiofrequência Sonovisível Ortho Sensor, está indicado nos procedimentos de neuromodulação de gânglios e raiz nervosa, ablação térmica dos ramos secundários das raízes nervosas, especificamente no tratamento das patologias dolorosas da coluna vertebral e articulações periféricas por radiofrequência.

### Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula Híbrida de Radiofrequência Sonovisível Ortho Sensor é um produto descartável de uso único que tem como objetivo isolar e conduzir o eletrodo de radiofrequência. Sua composição consiste em: 01 cânula introdutora canulada com superfície isolada termicamente, radiopaca sonovisível e antiaderente, mandril termopar para controle de temperatura e ponta ativa + 01 Descartador de Agulhas + Marcador cirúrgico + Régua 15cm. A cânula de Radiofrequência é responsável por acondicionar o eletrodo que conduz estímulos em baixa frequência, induzindo movimentação de células em meio aquoso na região da ponta exposta, gerando calor controlado na região a ser tratada. Faz-se necessária a utilização de um Gerador de Radiofrequência para realização do procedimento.

### Utilização do Produto

- Abra a embalagem estéril para retirada do produto. Faça uma inspeção visual para verificar a integridade do blister e do Tyvek;
- Olhe atentamente a data de validade do produto;
- Verifique se a etiqueta indicadora de esterilização está verde, indicando que o produto se encontra estéril;
- Verifique se o comprimento e o diâmetro da cânula correspondem ao indicado no rótulo;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento a ser realizado;
- Utilizando-se de técnicas assépticas, introduza a cânula com auxílio do ultrassom ou fluoroscopia até o ponto desejado;
- Utilize a caneta marcadora e a régua para marcação dos pontos de acesso;
- Conecte o o cabo extensor no conector da cânula até sua total fixação;

- Insira o conector elétrico da cânula no equipamento gerador de radiofrequência;
- Fixar a placa de aterramento próximo ao local da punção e conectar o plug ao gerador de radiofrequência;
- Proceda com os estímulos e lesão térmica de acordo com o protocolo determinado pelo cirurgião. A cânula possui catéter para injeção de fármaco simultaneamente à radiofrequência;
- Após o término do procedimento, retire a(s) cânula(s) e descarte todo o sistema em local apropriado, respeitando as normas vigentes de descarte de material perfurocortante estabelecidas pelo hospital.

### Precauções

- Não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada;
- Produto de uso único. Proibido o reprocessamento.
- Não utilize este produto caso o prazo de validade esteja expirado.

### Advertências

- Pacientes portadores de marcapasso cardíaco tem este procedimento contra-indicado;

### Condições de Armazenamento

- As seguintes condições de armazenamento devem ser observadas:
- Armazenar entre temperatura inferior a 50°C;
  - Umidade relativa para armazenamento inferior ou igual a 80%;
  - Não colocar objetos pesados sobre a embalagem;
  - Evitar bater a embalagem ou amassar.

### Prazo de Validade

Vide rotulagem em embalagem externa.

**REGISTRO ANVISA: 82130519015**

### Fabricado por:

ITS do Brasil Ind. E Com. de Prod. Médicos Eireli  
Avenida Presidente Kennedy, 3500 – Santa Paula –  
CEP: 09572-200 - São Caetano do Sul – SP  
**Resp. Téc: Simone da S. B. Lima CRF/SP: 38.817**

STERILE EO

