

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a INME em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.INME.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 15 3268-9546 ou pelo e-mail sac@inme.com.br

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

Dados do Fabricante:

INME INDUSTRIA MÉDICA S/A

RUA DINORAH VESTENA GROSSO, 146 – SALA 1 E 2 PORTAL VILLE JARDINS

CNPJ: 47.465.805/0001-74 – Indústria Brasileira

Web site: <http://www.inme.com.br>

Telefone: +55 (15) 3268-9546

Responsável Técnico:

Hugo Rafael Gomes da Silva – CREA – SP 5070171074

Dados do Produto:

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT DISCECTOMIA PERCUTÂNEA INME

Matéria Prima: Aço Inoxidável 304, Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899, Poliacetal, Polímeros.

Registro ANVISA nº 83151419001

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)













Regra 6 – Classe II

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Símbolos Utilizados







 Manter afastado luz solar	 Manter afastado chuva	 Limite superior de temperatura	 Esterilizado óxido etileno		
 Data de fabricação	 Número Lote	 Código do produto	 Não reesterilizar	 Validade	 QR (QR Code)
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não reutilizar	 DataMatrix GS1	 Consultar instrução para utilização	 Frágil, manusear com cuidado	 Fabricante


Descrição do Produto

O Kit Dissectomia Percutânea Inme; em conjunto com um aparelho de Shaver, possui a função de fornecer instrumentais para descompressão da hérnia de disco intervertebral através de um método minimamente invasivo (Dissectomia Percutânea).

Modelos Comerciais

Os Kit Dissectomia Percutânea Inme são compostos pelos seguintes componentes:

Item	Código Kit	Descrição	
1	PA002001	Kit Dissectomia Percutânea L Inme ST	
	PA002002	Kit Dissectomia Percutânea L Inme RZ	
	PA002003	Kit Dissectomia Percutânea L Inme EP1	
	PA002004	Kit Dissectomia Percutânea L Inme LV	
	PA002005	Kit Dissectomia Percutânea L Inme SF	
	PA002006	Kit Dissectomia Percutânea C Inme ST	
	PA002007	Kit Dissectomia Percutânea C Inme RZ	
	PA002008	Kit Dissectomia Percutânea C Inme EP1	
	PA002009	Kit Dissectomia Percutânea C Inme LV	
	PA002010	Kit Dissectomia Percutânea C Inme SF	
Item	Componente	Qtde	Imagem Funções
1	Cânula de Punção 18Gx200	1	 <p>Dispositivo de uso único, destinado a criar acesso para introdução de instrumentos ou cateteres durante procedimentos médicos.</p>
2	Obturador L ou C.	1	 <p>Utilizado em conjunto com o Trocater Lou C facilita a introdução dos mesmos, guiado pelo Fio Guia</p>
3	Trocater L ou C.	1	 <p>Permite a inserção e remoção dos instrumentais. Possui limitador de pele L ou C.</p>
4	Trefina L ou C.	1	 <p>Utilizada para cortar ou fazer orifício no ânulo fibroso. Possui a borda serrilhada e afiada L ou C.</p>
5	Cânula de Corte L ou C. Ø2,8mm	1	 <p>Realiza a Debridação e aspiração de tecidos L ou C.</p>
6	Suporte Fio Guia Ø1,0	1	 <p>Batedor fio</p>

7	Fio Guia	1	Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.
8	Tubo coletor com aspirador	1	 Realiza a aspiração de tecidos

Apresentação Comercial

O Kit Discectomia Percutânea Inme é comercializado em Kit na condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister selado com papel tyvek® e embalagem secundária de papel triplex laminado. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- Dados do Fabricante;
- Nome Comercial;
- Nome Técnico;
- Código;
- Modelo Comercial;
- Lote;
- Quantidade;
- Fabricação;
- Validade;
- Registro ANVISA;
- Classificação de Risco.
- Responsável Técnico;
- E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO VIDE INSTRUÇÕES DE USO”

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.inme.com.br/instrucaodeuso>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 15 3268-9546

Indicação de Uso

O Kit Discectomia Percutânea Inme; em conjunto com um aparelho de Shaver, possui a função de fornecer instrumentais para descompressão da hérnia de disco intervertebral através de um método minimamente invasivo (Discectomia Percutânea).

Modo de Uso

Conecte o conector ao tubo aspirador com coletor na torneira da Cânula de Corte;

Insira a Cânula de Corte no aparelho de Shaver conforme modelo de cânula a ser utilizada com a peça de mão recuando a luva do mesmo, até que está se encaixe completamente;

Conecte a extremidade flexível do tubo aspirador com coletor na saída de sucção da Peça de Mão do Shaver e a extremidade oposta na rede de aspiração do hospital.

Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;

Após incisão, insira o Fio Guia a Cânula Guia. Caso seja necessário realizar a discografia, deve-se utilizar a Cânula Guia;

Insira o Trocater L ou C juntamente com o Obturador L ou C sobre o Fio Guia ou Cânula Guia;

Retire o Obturador L ou C mantendo o Trocater L ou C e o Fio Guia ou Cânula Guia;

Insira a Trefina L ou C no Trocater L ou C, sobre o Fio Guia Cânula Guia;

Retire a Trefina juntamente com o Fio Guia ou Cânula Guia;

Insira a Cânula de Corte Recíprocante já conectada ao Tubo Aspirador com Conector, ajustando o limitador;

Pode-se utilizar o Instrumental para Artroscopia para retirada de fragmentos soltos caso seja aplicável;

Por fim, retire o Trocater cuidadosamente a fim de preservar tecidos musculares.

Contraindicação

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Kit Discectomia Percutânea Inme, ficando a cargo do cirurgião responsável, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Fratura da coluna de origem traumática, infecção, tumor, gravidez e doença grave coexistente.
- Alterações estruturais da coluna que impeçam a inserção da cânula, como estenose do canal vertebral, espondilolistese ou osteófitos.
- Dor proveniente de outras estruturas que não o disco herniado, como as facetas articulares ou os músculos paravertebrais.
- Portanto, antes de realizar o procedimento de descompressão intradiscal com cânulas, é necessário fazer uma avaliação clínica e radiológica cuidadosa para confirmar o diagnóstico e a indicação correta.

Efeitos e Reações Adversos

- Fratura da coluna de origem traumática, infecção, tumor, gravidez e doença grave coexistente.
- Alterações estruturais da coluna que impeçam a inserção da cânula, como estenose do canal vertebral, espondilolistese ou osteófitos.
- Dor proveniente de outras estruturas que não o disco herniado, como as facetas articulares ou os músculos paravertebrais.
- Portanto, antes de realizar o procedimento de descompressão intradiscal com cânulas, é necessário fazer uma avaliação clínica e radiológica cuidadosa para confirmar o diagnóstico e a indicação correta.

Descarte

Quando da necessidade de se descartar o material, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do Kit Discectomia Percutânea Inme deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplicada.

Advertência

PRODUTO ESTERIL. / PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR. / PROIBIDO REPROCESSAR

Antes de abrir o produto, verifique se a embalagem está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados.

Não utilizar instrumentos com prazo de validade vencido.

Use um instrumento somente para a sua finalidade.

O produto deve estar íntegro, sem danos, livre de manchas e riscos ou qualquer sinal de danificação. Nunca utilizar produtos danificados.

O uso de componentes com combinação dos produtos da INME com os de outros fabricantes insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da INME por eventos adversos que venham a ocorrer.

Precauções

O Kit Discectomia Percutânea Inme é embalado em embalagens não reutilizáveis, estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta condição durante o armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Utilize apenas se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade.

O produto é apresentado esterilizado, devendo a embalagem (blister) ser aberta somente pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante.

Qualquer embalagem com características superficiais alteradas, que tenha sofrido queda, mau manuseio ou apresente suspeita de dano não deve ser utilizada. Nestes casos, recomenda-se notificar a INME pelo canal de atendimento (SAC). A devolução física do produto somente será realizada mediante autorização da INME, que fornecerá as instruções de acondicionamento e transporte seguro. O julgamento final quanto à adequabilidade do produto para uso é sempre do cirurgião responsável.

Produtos fora do prazo de validade, previamente abertos ou danificados devem ser inutilizados para impedir reaproveitamento indevido. Recomenda-se que o descarte seja realizado em lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local.

O descarte deve seguir a Resolução RDC n° 306/2004 (Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) e demais práticas de biossegurança aplicáveis.

Rastreabilidade

A rastreabilidade do Kit Discectomia Percutânea Inme é garantida através de marcação a laser do logo da INME, número do número de lote no produto.

Seguem dentro da embalagem 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Modelo.
- Código do produto;
- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA;
- Validade;
- Identificação do fabricante;
- Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:
- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Esterilização

O Kit Discectomia Percutânea Inme é fornecido na condição estéril, através da esterilização por Óxido de Etileno (ETO). A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

Manipulação, Armazenamento e Transporte

O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

Para abrir a embalagem estéril, remova a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e coloque-o no campo estéril. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o material ao cirurgião sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril. Por se tratar de componentes afiados, use de extrema precaução para evitar lesões.

O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de USO ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.

A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

O produto deve ser transportado, acondicionado e armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura de +5° à +60°C e umidade relativa de 10% a 80%, e protegido contra todo o tipo sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

Reclamação e Notificação

Em caso de ocorrência de risco imprevisível, não conformidade, suspeita de falha, alteração nas condições do produto ou insatisfação quanto ao desempenho, o usuário deve notificar imediatamente a INME pelos canais de atendimento abaixo.

Para facilitar a análise, poderão ser solicitadas informações complementares, como imagens do produto, da embalagem e do número de lote.

A devolução física do produto somente deverá ser realizada mediante autorização formal da INME, ocasião em que serão fornecidas as instruções adequadas para acondicionamento, transporte e destinação segura do material.

Canais de comunicação:

☎ Telefone: +55 (15) 3268-9546

✉ E-mail: sac@inme.com.br

📍 Endereço: Rua Dinorah Vestena Grosso, 146 Sala 01 e 2 – Portal Ville Jardins – Boituva – São Paulo – SP – CEP: 18552-034