

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](http://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](mailto: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 ENDOSCOPIA DE COLUNA INME

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável ASTM F899 455, Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM 304, Poliacetal e Polímeros.

**Registro ANVISA nº** 83151419005

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 Endoscopia de Coluna INME, quando utilizado em conjunto com um aparelho de Shaver, é destinado a fornecer instrumentais para a descompressão de hérnia de disco intervertebral por meio de procedimento cirúrgico minimamente invasivo de discectomia percutânea.

**Modelos Comerciais**

O Kit Endoscopia de Coluna INME é composto pelos seguintes modelos e componentes:

Item	Código	Descrição
1	PA003001	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L ST-TP2
2	PA003002	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L ST-TP1
3	PA003003	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L ST- LV
4	PA003004	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L ST-FL
5	PA003005	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L RZ-TP2
6	PA003006	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L RZ-TP1
7	PA003007	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L RZ- LV
8	PA003008	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L RZ-FL
9	PA003009	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L EP1-TP2
10	PA003010	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L EP1-TP1
11	PA003011	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L EP1- LV
12	PA003012	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L EP1-FL
13	PA003013	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L LV-TP2
14	PA003014	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L LV-TP1
15	PA003015	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L LV- LV
16	PA003016	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L LV-FL
17	PA003017	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L SF-TP2
18	PA003018	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L SF-TP1
19	PA003019	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L SF- LV
20	PA003020	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L SF-FL
21	PA003021	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C ST-TP2
22	PA003022	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C ST-TP1
23	PA003023	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C ST- LV
24	PA003024	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C ST-FL
25	PA003025	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C RZ-TP2
26	PA003026	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C RZ-TP1
27	PA003027	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C RZ- LV
28	PA003028	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C RZ-FL
29	PA003029	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C EP1-TP2
30	PA003030	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C EP1-TP1
31	PA003031	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C EP1- LV
32	PA003032	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C EP1-FL
33	PA003033	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C LV-TP2
34	PA003034	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C LV-TP1
35	PA003035	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C LV- LV
36	PA003036	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C LV-FL
37	PA003037	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C SF-TP2
38	PA003038	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C SF-TP1
39	PA003039	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C SF- LV
40	PA003040	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C SF-FL
41	PA003041	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L ST-TP2
42	PA003042	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L ST-TP1
43	PA003043	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L ST- LV
44	PA003044	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L ST-FL
45	PA003045	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L RZ-TP2
46	PA003046	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L RZ-TP1
47	PA003047	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L RZ- LV
48	PA003048	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L RZ-FL
49	PA003049	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L EP1-TP2

50	PA003050	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L EP1-TP1
51	PA003051	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L EP1- LV
52	PA003052	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L EP1-FL
53	PA003053	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L LV-TP2
54	PA003054	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L LV-TP1
55	PA003055	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L LV- LV
56	PA003056	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L LV-FL
57	PA003057	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L SF-TP2
58	PA003058	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L SF-TP1
59	PA003059	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L SF- LV
60	PA003060	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME L SF-FL
61	PA003061	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C ST-TP2
62	PA003062	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C ST-TP1
63	PA003063	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C ST- LV
64	PA003064	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C ST-FL
65	PA003065	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C RZ-TP2
66	PA003066	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C RZ-TP1
67	PA003067	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C RZ- LV
68	PA003068	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C RZ-FL
69	PA003069	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C EP1-TP2
70	PA003070	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C EP1-TP1
71	PA003071	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C EP1- LV
72	PA003072	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C EP1-FL
73	PA003073	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C LV-TP2
74	PA003074	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C LV-TP1
75	PA003075	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C LV- LV
76	PA003076	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C LV-FL
77	PA003077	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C SF-TP2
78	PA003078	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C SF-TP1
79	PA003079	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C SF- LV
80	PA003080	KIT ENDOSCOPIA DE COLUNA INME C SF-FL

Item	Componente	Qtde	Imagem Funções
1	Cânula Punção 18Gx200	1	 <p>As cânulas são frequentemente utilizadas em situações que requerem um fluxo rápido de líquidos, como ou administração intravenosa de medicamentos</p>
2	Cânula de Corte Ø3,5X295	1	 <p>Realiza a Debridação de tecidos</p>
3	Fio Guia	1	 <p>Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.</p>
4	Equipo de irrigação 02 ou 04 vias	1	 <p>O Equipo de Irrigação é um dispositivo médico projetado para ser utilizado em procedimentos artroscópicos, com o objetivo de manter um fluxo contínuo de irrigação durante o procedimento</p>

## **Apresentação Comercial**

O Kit Endoscopia de Coluna 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 Endoscopia de Coluna INME é um conjunto de instrumentais cirúrgicos não ativos e de uso único, indicado para procedimentos endoscópicos minimamente invasivos de descompressão de hérnia de disco intervertebral e/ou tratamento de protrusão discal parcial do anel fibroso.

O acesso é realizado por via endoscópica, preservando tecidos adjacentes, permitindo o acesso ao núcleo discal e a execução de técnicas cirúrgicas associadas, como nucleotomia, nucleoplastia, anuloplastia e anulotomia, conforme avaliação clínica do paciente.

## **Modo de Uso**

O Kit de Endoscopia de Coluna INME é destinado ao acesso e tratamento minimamente invasivo da coluna vertebral por via endoscópica. Seu uso deve ser realizado exclusivamente por médico especialista, seguindo técnica cirúrgica apropriada e indicação clínica do paciente.

1. Instruções gerais de utilização:
2. Preparar o paciente e o campo operatório conforme protocolo hospitalar.
3. Realizar o acesso inicial com cânula de punção, posicionando o fio guia até a região-alvo.
4. Introduzir e posicionar as cânulas e instrumentais necessários, conectando o sistema de irrigação estéril.

5. Executar o procedimento endoscópico conforme a técnica cirúrgica indicada (ex.: descompressão, debridamento ou remoção de fragmentos).

Remover os instrumentais com técnica asséptica, descartando itens de uso único em conformidade com a RDC nº 222/2018.

### **Contraindicação**

O uso do Kit Endoscopia de Coluna INME é contraindicado em pacientes com:

Fraturas traumáticas da coluna, infecções ativas ou tumores;

Gravidez ou condições clínicas graves que impeçam procedimento cirúrgico;

Alterações anatômicas que dificultem o acesso endoscópico (ex.: estenose severa do canal vertebral, espondilolistese ou presença de osteófitos relevantes);

Dor cuja origem não esteja relacionada ao disco intervertebral.

A indicação do procedimento deve sempre ser precedida de avaliação clínica e radiológica detalhada.

### **Efeitos e Reações Adversas**

Como em qualquer procedimento cirúrgico minimamente invasivo da coluna, o uso do Kit Endoscopia de Coluna INME pode estar associado a riscos e efeitos adversos, incluindo, mas não se limitando a:

Sangramento local ou hematoma;

Infecção no sítio cirúrgico;

Lesão de nervos ou estruturas adjacentes;

Persistência ou recorrência da dor lombar;

Reação adversa a anestesia ou medicamentos utilizados durante o procedimento.

A ocorrência de eventos adversos deve ser avaliada e tratada pelo médico responsável.

### **Descarte**

Após o uso, o Kit de Endoscopia de Coluna INME deve ser considerado resíduo contaminado de serviços de saúde. O produto deve ser descaracterizado imediatamente, de forma a impedir sua reutilização inadvertida.

O descarte deve ser realizado pela instituição de saúde em conformidade com a RDC nº 222/2018 e demais normas aplicáveis, utilizando recipientes apropriados, devidamente identificados como resíduos infectantes.

### **Advertência**

**PRODUTO ESTÉRIL, PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR, PROIBIDO REPROCESSAR.**

• Antes de abrir, verificar se a embalagem está íntegra. Produtos com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados.

• Não utilizar após o prazo de validade indicado na rotulagem.

• Utilizar o produto apenas para a finalidade a que se destina.

• O produto deve estar íntegro, sem danos, manchas ou sinais de comprometimento físico. Nunca utilizar produtos danificados.

• A utilização de componentes da INME em combinação com produtos de outros fabricantes pode gerar riscos não avaliados, isentando a INME de qualquer responsabilidade por eventuais eventos adversos decorrentes.

O produto é fornecido estéril e destinado a um único uso.

Não deve ser reesterilizado nem reutilizado, pois o desempenho e a segurança não são garantidos caso o produto seja reprocessado.

A reutilização pode causar falhas funcionais, contaminação cruzada e risco de infecção ao paciente.

O fabricante não se responsabiliza por qualquer dano ou efeito indesejável decorrente da tentativa de reprocessamento.

**FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.**

### **Precauções**

• O Kit de Endoscopia de Coluna INME é fornecido estéril, em embalagem não reutilizável. A esterilidade é garantida enquanto a embalagem permanecer íntegra, não violada e dentro do prazo de validade.

• A abertura da embalagem (blister) deve ser realizada exclusivamente pelo circulante de sala no momento do uso, mantendo-se a integridade da embalagem até então.

• Embalagens danificadas, violadas, caídas, manuseadas de forma inadequada ou com prazo de validade vencido não devem ser utilizadas. Nesses casos, o produto deve ser segregado e devolvido ao fornecedor.

• A decisão final quanto à adequabilidade do produto para uso é de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento.

• Produtos abertos, danificados ou vencidos devem ser inutilizados para impedir reaproveitamento indevido e descartados conforme a RDC nº 222/2018 e demais normas locais aplicáveis de biossegurança.

### **Rastreabilidade**

A rastreabilidade do O Kit de Endoscopia de Coluna INME é garantida através de marcação a laser do logo da INME, número do código e 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 de Endoscopia de Coluna 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**

- Antes de utilizar o produto, leia atentamente as instruções de uso para garantir manuseio correto e seguro.

- Verifique sempre a integridade da embalagem e a data de validade. Produtos com embalagem violada ou vencidos não devem ser utilizados, pois a esterilidade estará comprometida.
- Abra a embalagem utilizando técnica asséptica e entregue o conteúdo ao cirurgião sobre campo estéril. Por conter componentes afiados, manuseie com precaução para evitar lesões.
- O produto é de uso único e não deve ser reutilizado ou reesterilizado. Após o uso, descarte em lixo hospitalar de acordo com a RDC nº 222/2018.
- Armazene e transporte o produto em local limpo, seco, protegido da luz direta, calor, umidade excessiva, poeira e contato com substâncias químicas perigosas. Temperatura recomendada: +5°C a +60°C; umidade relativa: 10% a 80%.
- Evite sobreposição de volumes, contato com produtos diferentes ou instrumentos cortantes, pois podem comprometer a integridade e qualidade do produto.
- Utilize sempre a embalagem original para transporte e siga normas para movimentação de produtos esterilizados. Transporte inadequado pode comprometer a integridade e segurança do produto.
- Em caso de irregularidades, contate o fabricante imediatamente.

### **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](mailto:sac@inme.com.br)

📍 Endereço: Rua Dinorah Vestena Grosso, 146 – Sala 1 e 2 Portal Ville Jardins – Boituva – São Paulo – SP – CEP: 18552-034