

## **NOME COMERCIAL: ENDO MEDICAL**

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

**ANVISA nº 80989259068**

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) 2180-3383

E-mail: contato@r3amedical.com

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

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



**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**

Os instrumentos irão auxiliar o médico cirurgião à acessar o espaço intervertebral de forma segura, para a realização de procedimentos de remoção de hérnia de disco, estenose, foraminotomia, laminectomia, nucleotomia, nucleoplastia, anulotomia e anuloplastia, ou seja, para procedimentos de discectomia, descompressão discal vertebral, endoscopia de coluna e retirada de amostras de tecidos, em cirurgias minimamente invasivas.

Possui uma cânula bipolar de coluna que, a base de energia enviada por um gerador eletrocirúrgico ao paciente, permite a realização de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da coluna, aplicado no disco intervertebral.

Deve ser utilizado em conjunto com irrigação de solução salina que permitem a formação de plasma na ponta do dispositivo e, assim, promovam o processo de ablação, coagulação e hemostasia pelo aumento da temperatura local.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

ENDO MEDICAL é um kit comercializado da seguinte maneira:

- 3 unidades: cânulas debridadoras (BR, BD e BAP/BA);
- 1 unidade: cânula de punção;
- 1 unidade: cânula de acesso;
- 1 unidade: trefina;
- 1 unidade: obturador;
- 1 unidade: fio guia;
- 1 unidade: empurrador do fio guia;
- 1 unidade: cânula bipolar de coluna;
- 1 unidade: equipo de irrigação (R, S ou L).

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, liga de alumínio, poliacetal, PVC atóxico, copolímero ABS, nitinol, polipropileno atóxico, silicone atóxico, polímero poliuretano atóxico.

## **FINALIDADE**

O kit permite que o cirurgião escolha a técnica mais apropriada a ser utilizada, sendo possível a realização da abertura de vias de acesso, remoção de conteúdo discal, coleta de amostras de tecido, descompressão da coluna vertebral e outros.

Ele possibilita o acesso percutâneo seguro, a partir do fio guia, da cânula de punção, da cânula de acesso, da trefina e do obturador. O corte, desbaste e debridação óssea é promovido pelas cânulas de debridação. Já o equipo de irrigação permite a distensão tecidual e formação de plasma a partir da solução salina irrigada. A ablação, coagulação ou hemostasia no disco intervertebral ocorre quando a Cânula bipolar de coluna, que compõe o kit cirúrgico, é conectada ao gerador eletrocirúrgico, inserida na cavidade de acesso da cirurgia endoscópica de coluna e acionada.

Destina-se à médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

### **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 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

### **REPROCESSAMENTO PROIBIDO**

O dispositivo médico é de reprocessamento proibido. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

### **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se o prazo de validade e a indicação da esterilização estão corretos;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos;

7. Conectar a cânula bipolar ao gerador eletrocirúrgico compatível (NÃO INCLUSO) de forma adequada e segura;
8. Inserir a haste da cânula na cavidade de acesso da cirurgia com sua parte distal chegando até o disco intervertebral;
9. A empunhadreira deve ser pressionada para a projeção da ponta ativa e, por meio da condução elétrica promovida pelo fluido condutor que é irrigado à cavidade, ao ser ativado pelo pedal ou diretamente pelo gerador eletrocirúrgico, fornece energia térmica na ponta ativa ao tecido mole alvo da ablação, coagulação ou hemostasia.
10. A potência máxima no gerador eletrocirúrgico é de 40 W e a tensão máxima de entrada é de 300 V. Deve ser acionado de maneira intermitente, ou seja, entregar energia continuamente durante 5 segundos e ter intervalo de 10 segundos entre uma ativação e outra.
11. Após o procedimento, inutilizar e descartar os produtos em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

#### **VALIDADE**

O prazo de validade do ENDO MEDICAL é de 3 anos após a data de esterilização. APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

#### **ADVERTÊNCIAS**

- 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;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- Não utilize produtos danificados;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não aplicar força excessiva nos instrumentais, pois pode ocasionar danos e comprometer sua funcionalidade, além de poder causar danos ao paciente;
- Manusear os instrumentos com cuidado, para que não ocorra perfurações nas luvas cirúrgicas;
- O dispositivo médico não deve se aproximar de líquidos ou gases inflamáveis, nem mesmo ser utilizado em ambiente com alta concentração de oxigênio;

- A ativação da ponta ativa da Cânula bipolar de coluna somente deve ser realizada quando em contato com o tecido alvo, a fim de prevenir efeitos térmicos indesejados em tecidos que não são o objetivo do procedimento;
- O procedimento cirúrgico deve ser realizado em meios endoscópicos com circulação de solução condutora, como soro fisiológico, por exemplo;
- O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

### **PRECAUÇÕES**

- 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;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso, atentando para possíveis danos mecânicos (amassos, quebras ou sinuosidades);
- Deve-se seguir rigorosamente as técnicas assépticas durante o procedimento;
- É necessária a utilização de um gerador eletrocirúrgico, que pode interferir no funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos;
- Somente acionar a ponta ativa da cânula bipolar quando esta estiver no local correto para aplicação da energia;
- Não utilizar cânulas de acesso que conduzam energia, a fim de evitar transmissão em locais indesejados;
- Verificar a conexão da cânula bipolar a com o gerador eletrocirúrgico antes da utilização;
- O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico;
- Herniação de disco calcificada;
- Graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais;

- Instabilidades (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco;
- Herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e Doença Degenerativa do Disco (DDD);
- Pacientes que possuam implante eletrônico ativo, como marca-passos, por exemplo;
- Infecção local ou sistêmica ativa;
- Limitação de acessibilidade dos instrumentais por fatores anatômicos.

### **EVENTOS ADVERSOS**

- Reações alérgicas;
- Lesão nervosa local, transitória ou permanente;
- Infecção pós-operatória precoce;
- Sepsia;
- Hematoma;
- Trombose venosa;
- Embolia pulmonar;
- Distúrbios cardiovasculares;
- Dores residuais localizadas;
- Danos térmicos a estruturas neurais;
- Queimaduras no paciente e no usuário, caso acionado acidental ou propositalmente em local inadequado, ou em caso de fuga de corrente em condições normais de uso;
- A ativação prolongada da ponta ativa por tempo superior ao indicado sem as pausas por tempo suficiente pode sobrecarregar a barreira de isolamento elétrico, levando-a a falha e consequente fuga de corrente.

### **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 45 °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 45 °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. REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

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                |
|---------|--------------------------|---------|--------------------------|
| 112.001 | ENDO MEDICAL 300 R/R     | 112.015 | ENDO MEDICAL 300 F/S     |
| 112.002 | ENDO MEDICAL 300 R/R-BA  | 112.016 | ENDO MEDICAL 300 F/S-BA  |
| 112.003 | ENDO MEDICAL 300 R/S     | 112.017 | ENDO MEDICAL 300 F/L     |
| 112.004 | ENDO MEDICAL 300 R/S-BA  | 112.018 | ENDO MEDICAL 300 F/L-BA  |
| 112.005 | ENDO MEDICAL 300 R/L     | 112.019 | ENDO MEDICAL 300 E/R     |
| 112.006 | ENDO MEDICAL 300 R/L-BA  | 112.020 | ENDO MEDICAL 300 E/R-BA  |
| 112.007 | ENDO MEDICAL 300 L/R     | 112.021 | ENDO MEDICAL 300 E/S     |
| 112.008 | ENDO MEDICAL 300 L/R-BA  | 112.022 | ENDO MEDICAL 300 E/S-BA  |
| 112.009 | ENDO MEDICAL 300 L/S     | 112.023 | ENDO MEDICAL 300 E/L     |
| 112.010 | ENDO MEDICAL 300 L/S-BA  | 112.024 | ENDO MEDICAL 300 E/L-BA  |
| 112.011 | ENDO MEDICAL 300 L/L     | 112.025 | ENDO MEDICAL 300 ST/R    |
| 112.012 | ENDO MEDICAL 300 L/L-BA  | 112.026 | ENDO MEDICAL 300 ST/R-BA |
| 112.013 | ENDO MEDICAL 300 F/R     | 112.027 | ENDO MEDICAL 300 ST/S    |
| 112.014 | ENDO MEDICAL 300 F/R-BA  | 112.028 | ENDO MEDICAL 300 ST/S-BA |
| 112.029 | ENDO MEDICAL 300 ST/L    | 112.075 | ENDO MEDICAL 340 F/S     |
| 112.030 | ENDO MEDICAL 300 ST/L-BA | 112.076 | ENDO MEDICAL 340 F/S-BA  |
| 112.031 | ENDO MEDICAL 320 R/R     | 112.077 | ENDO MEDICAL 340 F/L     |
| 112.032 | ENDO MEDICAL 320 R/R-BA  | 112.078 | ENDO MEDICAL 340 F/L-BA  |
| 112.033 | ENDO MEDICAL 320 R/S     | 112.079 | ENDO MEDICAL 340 E/R     |
| 112.034 | ENDO MEDICAL 320 R/S-BA  | 112.080 | ENDO MEDICAL 340 E/R-BA  |
| 112.035 | ENDO MEDICAL 320 R/L     | 112.081 | ENDO MEDICAL 340 E/S     |
| 112.036 | ENDO MEDICAL 320 R/L-BA  | 112.082 | ENDO MEDICAL 340 E/S-BA  |
| 112.037 | ENDO MEDICAL 320 L/R     | 112.083 | ENDO MEDICAL 340 E/L     |
| 112.038 | ENDO MEDICAL 320 L/R-BA  | 112.084 | ENDO MEDICAL 340 E/L-BA  |
| 112.039 | ENDO MEDICAL 320 L/S     | 112.085 | ENDO MEDICAL 340 ST/R    |
| 112.040 | ENDO MEDICAL 320 L/S-BA  | 112.086 | ENDO MEDICAL 340 ST/R-BA |
| 112.041 | ENDO MEDICAL 320 L/L     | 112.087 | ENDO MEDICAL 340 ST/S    |
| 112.042 | ENDO MEDICAL 320 L/L-BA  | 112.088 | ENDO MEDICAL 340 ST/S-BA |
| 112.043 | ENDO MEDICAL 320 F/R     | 112.089 | ENDO MEDICAL 340 ST/L    |
| 112.044 | ENDO MEDICAL 320 F/R-BA  | 112.090 | ENDO MEDICAL 340 ST/L-BA |

|                |                          |                |                          |
|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|
| <b>112.045</b> | ENDO MEDICAL 320 F/S     | <b>112.091</b> | ENDO MEDICAL 360 R/R     |
| <b>112.046</b> | ENDO MEDICAL 320 F/S-BA  | <b>112.092</b> | ENDO MEDICAL 360 R/R-BA  |
| <b>112.047</b> | ENDO MEDICAL 320 F/L     | <b>112.093</b> | ENDO MEDICAL 360 R/S     |
| <b>112.048</b> | ENDO MEDICAL 320 F/L-BA  | <b>112.094</b> | ENDO MEDICAL 360 R/S-BA  |
| <b>112.049</b> | ENDO MEDICAL 320 E/R     | <b>112.095</b> | ENDO MEDICAL 360 R/L     |
| <b>112.050</b> | ENDO MEDICAL 320 E/R-BA  | <b>112.096</b> | ENDO MEDICAL 360 R/L-BA  |
| <b>112.051</b> | ENDO MEDICAL 320 E/S     | <b>112.097</b> | ENDO MEDICAL 360 L/R     |
| <b>112.052</b> | ENDO MEDICAL 320 E/S-BA  | <b>112.098</b> | ENDO MEDICAL 360 L/R-BA  |
| <b>112.053</b> | ENDO MEDICAL 320 E/L     | <b>112.099</b> | ENDO MEDICAL 360 L/S     |
| <b>112.054</b> | ENDO MEDICAL 320 E/L-BA  | <b>112.100</b> | ENDO MEDICAL 360 L/S-BA  |
| <b>112.055</b> | ENDO MEDICAL 320 ST/R    | <b>112.101</b> | ENDO MEDICAL 360 L/L     |
| <b>112.056</b> | ENDO MEDICAL 320 ST/R-BA | <b>112.102</b> | ENDO MEDICAL 360 L/L-BA  |
| <b>112.057</b> | ENDO MEDICAL 320 ST/S    | <b>112.103</b> | ENDO MEDICAL 360 F/R     |
| <b>112.058</b> | ENDO MEDICAL 320 ST/S-BA | <b>112.104</b> | ENDO MEDICAL 360 F/R-BA  |
| <b>112.059</b> | ENDO MEDICAL 320 ST/L    | <b>112.105</b> | ENDO MEDICAL 360 F/S     |
| <b>112.060</b> | ENDO MEDICAL 320 ST/L-BA | <b>112.106</b> | ENDO MEDICAL 360 F/S-BA  |
| <b>112.061</b> | ENDO MEDICAL 340 R/R     | <b>112.107</b> | ENDO MEDICAL 360 F/L     |
| <b>112.062</b> | ENDO MEDICAL 340 R/R-BA  | <b>112.108</b> | ENDO MEDICAL 360 F/L-BA  |
| <b>112.063</b> | ENDO MEDICAL 340 R/S     | <b>112.109</b> | ENDO MEDICAL 360 E/R     |
| <b>112.064</b> | ENDO MEDICAL 340 R/S-BA  | <b>112.110</b> | ENDO MEDICAL 360 E/R-BA  |
| <b>112.065</b> | ENDO MEDICAL 340 R/L     | <b>112.111</b> | ENDO MEDICAL 360 E/S     |
| <b>112.066</b> | ENDO MEDICAL 340 R/L-BA  | <b>112.112</b> | ENDO MEDICAL 360 E/S-BA  |
| <b>112.067</b> | ENDO MEDICAL 340 L/R     | <b>112.113</b> | ENDO MEDICAL 360 E/L     |
| <b>112.068</b> | ENDO MEDICAL 340 L/R-BA  | <b>112.114</b> | ENDO MEDICAL 360 E/L-BA  |
| <b>112.069</b> | ENDO MEDICAL 340 L/S     | <b>112.115</b> | ENDO MEDICAL 360 ST/R    |
| <b>112.070</b> | ENDO MEDICAL 340 L/S-BA  | <b>112.116</b> | ENDO MEDICAL 360 ST/R-BA |
| <b>112.071</b> | ENDO MEDICAL 340 L/L     | <b>112.117</b> | ENDO MEDICAL 360 ST/S    |
| <b>112.072</b> | ENDO MEDICAL 340 L/L-BA  | <b>112.118</b> | ENDO MEDICAL 360 ST/S-BA |
| <b>112.073</b> | ENDO MEDICAL 340 F/R     | <b>112.119</b> | ENDO MEDICAL 360 ST/L    |
| <b>112.074</b> | ENDO MEDICAL 340 F/R-BA  | <b>112.120</b> | ENDO MEDICAL 360 ST/L-BA |