



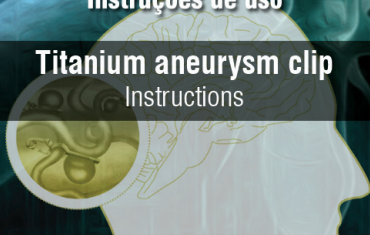
ADCA

Indústria e Comércio de Material Cirúrgico Ltda

**Clip Intracraniano
Para aneurisma cerebral
Titânio**

Instruções de uso

**Titanium aneurysm clip
Instructions**



Clip Intracraniano
Para aneurisma cerebral
Titânio
ADCA

Instruções de uso



ADCA

Indústria e Comércio de Material Cirúrgico Ltda



CLIP INTRACRANIANO PARA
ANEURISMA CEREBRAL
TITÂNIO ADCA

*PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR
DE USO ÚNICO
Produto estéril
Proibido Reprocessar*

INDICAÇÕES

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA é indicado apenas para o tratamento de aneurismas cerebrais, em pacientes de todas as idades, cabendo ao neurocirurgião a avaliação do risco cirúrgico e dos modelos a serem utilizados nos diversos tipos de aneurisma. Todas as informações e procedimentos pós-operatórios devem ser ministrados pelos neurocirurgiões.

MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA é fabricado com uma liga conformada, testada e aprovada para implantes cirúrgicos, segundo norma ISO 5832-3, paramagnética, inoxidável e esterilizável, com composição e propriedades conforme tabela a seguir:

COMPOSIÇÃO QUÍMICA DO PRODUTO

Elemento	Limites de composição % (m/m)
Alumínio	5,5 a 6,75
Vanádio	3,5 a 4,5
Ferro	0,3 no máximo
Oxigênio	0,2 no máximo
Carbono	0,08 no máximo

Nitrogênio	0,05 no máximo
Hidrogênio	0,015 no máximo
Titânio	Balanço

PROPRIEDADES MECÂNICAS

Forma da Liga	Barra
Resistência a Tração Rm Mínimo MPa	860
Limite Convencional de Elasticidade Rp 0,2 Mínimo MPa	780
Alongamento Percentual após a Fratura * A mínimo %	10

* Comprimento de calibração = $5,65 \sqrt{so}$ ou 50 mm, onde é a área original da seção transversal em milímetros quadrados.

* Diâmetro máximo ou espessura = 75 mm.

TIPOS DE MOVIMENTOS DE ABERTURA

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA adota os seguintes tipos de movimento:

CROCODILO: para o modelo Standard e Mini;

CERCEAMENTO: para os modelos Fenestrados.

TABELA DE PRESSÃO

TIPO	PRESSÃO (g/f)
Mini Permanente	150 a 200
Standard Permanente	200 a 300
Standard Temporário	100 a 150
Mini Temporário	80 a 120
Fenestrado	200 a 300

TIPOS DE FRISOS

Os frisos do CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA são do tipo serrilhado paralelos, que se encaixam transversalmente oferecendo ótima aderência e ocupam totalmente a área envolvida, proporcionando uma clipagem segura.

DEGRADAÇÃO DE PRESSÃO

Todos os lotes de CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA passam pelo teste de degradação de pressão, que consiste em acionar um clip aleatório dez vezes consecutivas e, em seguida, verificar sua perda de pressão. Todos os lotes de clips aprovados apresentam redução de força de fechamento inferior a 5% da força de fechamento real quan-

do submetido ao teste, estando assim, em conformidade com o preconizado pela norma ISO 9713:2009.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA passa por um rigoroso processo de limpeza que reduz sua carga microbiana, de pirogênios e endotoxinas, garantindo maior segurança em seu uso.

EMBALAGEM

O blister, contendo o CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA, deve ser aberto dentro do bloco cirúrgico, por profissionais do setor, durante a cirurgia, conforme procedimento a seguir:

Abre-se a embalagem, segurando o blister de modo que seu rótulo fique virado para baixo, permitindo a visualização da área de abertura do tyvec. Uma vez identificada a área de abertura, abrir a embalagem puxando firmemente o tyvec com os dedos. Utilizar pinça cirúrgica previamente esterilizada para retirar o clip de seu berço.

Todo clip retirado da embalagem e que não for utilizado deverá ser descartado, sendo expressamente proibida sua reutilização.

ESTERILIZAÇÃO

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA é submetido a esterilização por Óxido de Etileno (ETO) e sua embalagem garan-

te um prazo de validade de cinco anos. A esterilização é realizada em concentração que varia de 550 a 700mg/l, o tempo de exposição padrão de 240 minutos, a uma temperatura de 55°C, podendo variar + ou - 5°C. Todo esse serviço é realizado por empresa especializada e autorizada pelo órgão competente.

Para garantia da qualidade da esterilização são realizados testes de resíduos de ETO e o ensaio de esterilidade, periodicamente, em laboratórios especializados e credenciados, comprovando a eficácia, proporcionando total segurança.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA não

necessita de cuidados especiais de acondicionamento. Entretanto, não deve ser exposto ao calor ou frio intenso, e deve ficar ao abrigo da luz e umidade. Deve ser mantido em locais protegidos da presença de insetos e roedores.

RASTREABILIDADE

A ADCA disponibiliza, junto da embalagem do produto, etiquetas com as informações de rastro dos clips, que podem ser utilizadas para fixação em prontuários, identificando a utilização do implante pelo hospital. As etiquetas de rastro também podem ser utilizadas nos processos administrativos dos serviços de saúde ou em qualquer situação que se faça necessária a identificação do produto.

MODO DE USO

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO ADCA deve ser implantado por neurocirurgiões que tenham conhecimento das técnicas específicas de cirurgias de aneurisma cerebral. Deve ser aplicado utilizando-se Pinças Aplicadoras específicas para cada Tipo de clip.

ADVERTÊNCIA

O uso inadequado dos aplicadores pode causar sérios danos ao clip, acarretando mal funcionamento e perda de pressão. Os clips não devem ser abertos com os dedos nem outro tipo de pinça, pois isto pode acarretar alteração de pressão.

ATENÇÃO: Caso os aplicadores estejam danificados, não os utilize.

O clip manuseado, implicando sua abertura, seja com a mão ou com o aplicador, deve ser separado para troca, pois o mesmo pode apresentar alteração de pressão.

CONTRA INDICAÇÕES

Não há evidência de nenhuma contra indicação ou restrição, desde que respeitadas as informações contidas nesta instrução de uso.

EXAMES DE RESSONÂNCIA NUCLEAR MAGNÉTICA

A força de deslocamento e o torque induzido pelo ambiente de ressonância magnética no clip foram determinados conforme normas ASTM F2025-06 e F2213-06, respectivamente. Os resultados obtidos indicaram que as forças de indução no clip de titânio não são suficientes para que haja movimento, pois, as mesmas, não superaram os valores de campo gravitacional. **Portanto, o uso dos clips ADCA em titânio não são capazes de provocar lesões em pacientes em decorrência da movimentação do implante, sendo seu uso seguro para ambiente cujo campo magnético não supere 3 teslas.**

O aquecimento do clip pela indução de radiofrequência foi estudado em campos de 1,5 e 3,0 teslas conforme norma ASTM F2182-11a. Os valores de aquecimento máximo, levando em conta o pior caso foram de 1,1°C e 1,5°C, para os campos de 1,5 e 3,0 teslas respectivamente. **Elevações de temperatura transitórias de 1 a 2°C, nas regiões dos implantes em pacientes, enquanto submetidos ao exame de imagem por ressonância magnética, é considerada pequena e segura para os campos magnéticos estudados.**

Os clips também foram ensaiados para a determinação de sua interferência nas imagens obtidas em ambientes de ressonância magnética conforme norma ASTM F2119-07.

Os resultados apontaram, levando em conta o pior caso (MXT-111 – 35,4mm x 7,58mm), distorção conforme tabela abaixo:

Artefato (pior caso)	Spin Echo	Gradiente Echo
Comprimento (35,4mm)	7,00mm	8,48mm
Largura (7,58mm)	7,49mm	6,97mm

Os artefatos de imagem de RM afetam o objeto em torno de acordo com magnitudes acima.

Equipamentos utilizados nos ensaios: Verio, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Germany, 3 Tesla, horizontal static magnetic field, actively shielded.

REESTERILIZAÇÃO



É expressamente proibida a reesterilização dos clips e todo material vencido ou com sua embalagem violada deverá ser inutilizado e segregado.




EVENTOS ADVERSOS





A experiência de muitos anos tem mostrado que os Clips de Aneurisma fabricados em Titânio não demonstram nenhum problema de segurança ou efeitos indesejáveis, desde que os Clips de Aneurisma em titânio sejam manipulados de acordo com sua função específica pelo Cirurgião e tratados conforme as instruções.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO


OS CLIPS INTRACRANIANOS PARA ANEURISMA CEREBRAL-TITÂNIO estão disponíveis nos seguintes modelos: Mini Permanente, Standard Permanente, Fenestrado Permanente, Mini Temporário e Standard Temporário.

Tipo: Mini Clip Permanente				
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-00	Reto Ponta Fina	3 mm	2,5 mm	
MXT-01		5 mm	4,5 mm	
MXT-04	Curvo Ponta Fina	5 mm	4,5 mm	
MXT-21		4 mm	3,5 mm	

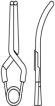
Tipo: Mini Clip Permanente				
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-02	Meio Curvo Ponta Fina	3 mm	2,5 mm	
MXT-03		5 mm	4,5 mm	
MXT-07		4 mm	3,5 mm	
MXT-05	Reto	3 mm	2,5 mm	
MXT-06		4 mm	3,5 mm	
MXT-08		5 mm	4,5 mm	
MXT-10		6 mm	5,5 mm	
MXT-12		7 mm	6,5 mm	
MXT-11	Curvo	6 mm	5,5 mm	
MXT-14		7 mm	6 mm	
MXT-19		3 mm	2,5 mm	
MXT-31		5 mm	4,5 mm	

Tipo: Mini Clip Permanente				
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-09	Meio Curvo	5 mm	4,5 mm	
MXT-13		7 mm	6,5 mm	
MXT-18		3 mm	2,5 mm	
MXT-15	Acotovelado	5 mm	4,5 mm	
MXT-23		3 mm	3,5 mm	
MXT-16	Baioneta	7 mm	7 mm	
MXT-33		5 mm	5 mm	
MXT-17	45°	7 mm	6,5 mm	

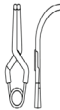
Tipo: Clip Standard Permanente

Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-20	Reto	5 mm	4,5 mm	
MXT-30		7 mm	5,5 mm	
MXT-40		9 mm	6,5 mm	
MXT-41		3 mm	3,5 mm	
MXT-43		8 mm	6 mm	
MXT-50		11 mm	7,5 mm	
MXT-51		10 mm	7 mm	
MXT-53		12 mm	8 mm	
MXT-60		13 mm	8,5 mm	
MXT-70		15 mm	9,5 mm	
MXT-80		20 mm	11 mm	
MXT-84		23 mm	12 mm	
MXT-85		25 mm	13 mm	

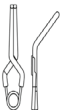
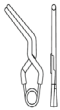
Tipo: Clip Standard Permanente

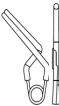

Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-22	Meio Curvo	5 mm	4,5 mm	
MXT-32		7 mm	5,5 mm	
MXT-42		9 mm	6,5 mm	
MXT-52		11 mm	7,5 mm	
MXT-62		13 mm	8,5 mm	
MXT-63		3 mm	3,5 mm	
MXT-65		8 mm	6 mm	
MXT-66		10 mm	7 mm	
MXT-67		12 mm	8 mm	
MXT-72		15 mm	9,5 mm	

Tipo: Clip Standard Permanente


Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-24	Curvo	5 mm	4,5 mm	
MXT-34		7 mm	5,5 mm	
MXT-44		9 mm	6,5 mm	
MXT-54		11 mm	7,5 mm	
MXT-64		13 mm	8,5mm	
MXT-68		3 mm	3,5 mm	
MXT-69		10 mm	7 mm	
MXT-71		12 mm	8 mm	
MXT-74		15 mm	9,5 mm	

Tipo: Clip Standard Permanente


Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-25	45°	5 mm	5 mm	
MXT-35		7 mm	5,5 mm	
MXT-45		9 mm	6,5 mm	
MXT-55		11 mm	7,5 mm	
MXT-83		10 mm	7 mm	
MXT-26	Acotovelado	5 mm	5 mm	
MXT-36		7 mm	5,5 mm	
MXT-46		9 mm	6,5 mm	
MXT-56		11 mm	8 mm	
MXT-73		3 mm	3,5 mm	
MXT-75		8 mm	6 mm	
MXT-76		10 mm	7 mm	
MXT-77		12 mm	8 mm	

Tipo: Clip Standard Permanente				
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-27	Angulado	5 mm	4,5 mm	
MXT-37		7 mm	5,5 mm	
MXT-47		9 mm	6,5 mm	
MXT-57		11 mm	7,5 mm	
MXT-28	Baioneta	5 mm	5,5 mm	
MXT-38		7 mm	6,5 mm	
MXT-48		9 mm	7 mm	
MXT-58		11 mm	8 mm	
MXT-78		8 mm	6 mm	
MXT-79		10 mm	7 mm	


Tipo: Clip Standard Permanente



Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-29	90°	5 mm	4,5 mm	
MXT-39		7 mm	5,5 mm	
MXT-49		9 mm	6,5 mm	
MXT-59		11 mm	7,5 mm	
MXT-81		8 mm	6 mm	
MXT-82		10 mm	7 mm	

Tipo: Clip Fenestrado Permanente


Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Anel	Imagem
MXT-86	Reto	3 mm	4 mm	3,5 mm	
MXT-87		8 mm	5 mm		
MXT-88		10 mm	6,5 mm		
MXT-100		6 mm	5 mm		
MXT-101		9 mm	5,5 mm		
MXT-102		12 mm	6,5 mm		
MXT-103		14 mm	7,5 mm		
MXT-104		16 mm	8 mm		
MXT-105		18 mm	8,5 mm		


Tipo: Clip Fenestrado Permanente





Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Anel	Imagem
MXT-92	Reto	3 mm	4 mm	5 mm	
MXT-93		8 mm	6 mm		
MXT-94		10 mm	7 mm		
MXT-106		6 mm	5 mm		
MXT-107		9 mm	6 mm		
MXT-108		12 mm	7 mm		
MXT-109		14 mm	8 mm		
MXT-110		16 mm	8,5 mm		
MXT-111		18 mm	9 mm		

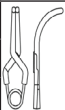
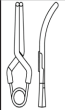
Tipo: Clip Fenestrado Permanente					
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Anel	Imagem
MXT-89	45°	8 mm	5 mm	3,5 mm	
MXT-112		5 mm	4,5 mm		
MXT-113		7 mm	5 mm		
MXT-114		10 mm	6 mm		
MXT-115		12 mm	7 mm		
MXT-95	45°	3 mm	4 mm	5 mm	
MXT-96		8 mm	5,5 mm		
MXT-116		5 mm	5 mm		
MXT-117		7 mm	5,5 mm		
MXT-118		10 mm	6,5 mm		
MXT-119		12 mm	7,5 mm		


Tipo: Clip Fenestrado Permanente

Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Anel	Imagem
MXT-91	90°	8 mm	5 mm	3,5 mm	
MXT-120		5 mm	4,5 mm		
MXT-121		7 mm	5 mm		
MXT-122		10 mm	6 mm		
MXT-123		12 mm	7 mm		

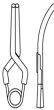

Tipo: Clip Fenestrado Permanente					
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Anel	Imagem
MXT-98	90°	3 mm	4 mm	5 mm	
MXT-99		8 mm	5,5 mm		
MXT-124		5 mm	5 mm		
MXT-125		7 mm	5,5 mm		
MXT-126		10 mm	6,5 mm		
MXT-127		12 mm	7,5 mm		

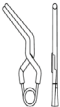
Tipo: Clip Mini Temporário				
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-130	Reto Ponta Fina	3 mm	2,5 mm	
MXT-131		5 mm	4,5 mm	
MXT-132	Meio Curvo Ponta Fina	5 mm	4,5 mm	
MXT-134	Curvo Ponta Fina	5 mm	4,5 mm	
MXT-133	Reto	5 mm	4,5 mm	
MXT-135		7 mm	6,5 mm	
MXT-138		9 mm	7 mm	

Tipo: Clip Mini Temporário				
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-129	Curvo	5 mm	4,5 mm	
MXT-137		7 mm	6,5 mm	
MXT-139		9 mm	7 mm	
MXT-136	Meio Curvo	7 mm	6,5 mm	

Tipo: Clip Standard Temporário				
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-140	Reto	7 mm	5,5 mm	
MXT-143		9 mm	6,5 mm	
MXT-146		15 mm	9,5 mm	
MXT-149		20 mm	11 mm	
MXT-152		5 mm	4,5 mm	
MXT-153		8 mm	6 mm	
MXT-154		10 mm	7 mm	
MXT-155		12 mm	8 mm	

Tipo: Clip Standard Temporário

Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-141	Meio Curvo	7 mm	5,5 mm	
MXT-144		9 mm	6,5 mm	
MXT-147		15 mm	9,5 mm	
MXT-150		20 mm	11 mm	
MXT-156		5 mm	4,5 mm	
MXT-157		8 mm	6 mm	
MXT-158		10 mm	7 mm	
MXT-142	Curvo	7 mm	5,5 mm	
MXT-145		9 mm	6,5 mm	
MXT-148		15 mm	9,5 mm	
MXT-151		20 mm	10 mm	
MXT-159		5 mm	4,5 mm	
MXT-160		10 mm	7 mm	

Tipo: Clip Standard Temporário				
Ref.	Mod.	Comprim. da Ponta	Abertura Máxima	Imagem
MXT-161	Acotovelado	5 mm	5 mm	
MXT-162		8 mm	6,5 mm	
MXT-163		10 mm	7,5 mm	

APRESENTAÇÃO

O Clip ADCA encontra-se estéril, embalado individualmente em blister plástico, selado com Tyvec®. Cada embalagem contém 1 clip para aneurisma. A embalagem estéril e acondicionada em um cartucho de papel com um visor de acetato, que protege a embalagem primária e permite a visualização do implante.








TRANSPORTE

Para transporte, os cartuchos de papel são acondicionados em caixas de papelão resistente.

VALIDADE DO PRODUTO

Os clips ADCA tem validade de 5 anos, a contar de sua data de esterilização. Os Clips são considerados impróprios para uso após esta data e devem ser descartados.

EXPLICAÇÃO SOBRE OS GRÁFICOS, SIMBOLOS E ABREVIÇÕES APRE- SENTADOS

	Reutilização proibida.
	Não esterilize novamente
	Avisos e Precauções
	Estéril por Óxido de Etileno
	Código de Lote do Produto
	Número de Série do Produto
	Data de Fabricação

	<p>Usar até a data (Validade)</p>
	<p>Número de Referência do Catálogo</p>
	<p>Antes de usar consulte as instruções de uso</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Mantenha protegido contra a luz solar e aquecimento</p>
	<p>Mantenha protegido contra umidade.</p>
	<p>Fabricante do produto</p>



Fabricante e Distribuidor:



Indústria e Comércio de Material Cirúrgico Ltda

Rua Radialista José Farrapo, 311
Belo Horizonte, MG
CEP: 31580-290
CNPJ: 23.327.901/0001-98

Site: www.adca.ind.br

Email: sac@adca.ind.br

Resp. Técnico:

Lays Serranegra Martins
CRF/MG 47052

ANVISA nº: 80116050002

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VER.02



Intracranial Clip
For cerebral aneurysm
Titanium
ADCA

Instructions

The logo for ADCA features the letters 'ADCA' in a large, bold, serif font. A thin, grey, curved line arches over the top of the letters, starting from the right side of the 'A' and ending above the 'A'.

Indústria e Comércio de Material Cirúrgico Ltda



INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL
ANEURYSM – TITANIUM ADCA

MEDICAL PRODUCT OF SINGLE USE

Sterile product

Reprocessing strictly forbidden

INDICATION

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM is only indicated for treatment of cerebral aneurysms, for patients of all ages, being responsibility of the neurosurgeon the assessment of the surgical risk, as well as the choice of the right models to be used for the several types of aneurysms. All information and post-operative care and procedures must follow the instructions given by the neurosurgeons.

RAW MATERIAL

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM is manufactured with a shaped, tested and approved alloy for surgery implants, according to Standard ISO 5832-3, paramagnetic, stainless and sterilizable, with composition and properties as shown below:

CHEMICAL ANALYSIS OF THE MATERIAL

Element	Composition Limits % (m/m)
Aluminium	5,5 a 6,75
Vanadium	3,5 a 4,5
Iron	0,3 maximum
Oxygen	0,2 maximum
Carbon	0,08 maximum

Nitrogen	0,05 maximum
Hidrogen	0,015 maximum
Titanium	Balance

MECHANICAL PROPERTIES

Alloy form	Bar
Tensile Strength Rm Minimum MPa	860
Conventional Elastic Limit Rp 0,2 Minimum MPa	780
Percentage Elongation after Fracture * A minimum %	10

- * Calibration Length = $5,65 \sqrt{so}$ or 50 mm, where is the original área of the cross-section in square milimeters.
- * Maximum diameter or thickness = 75 mm.

OPENING MOVES TYPES

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM has the following moves types:

ALLIGATOR: for Standard and Mini types;

ENCIRCLING: for Fenestrated types.

PRESSURE TABLE

TIPE	PRESSURE (g/l)
Mini Permanent	150 to 200
Standard Permanent	200 to 300
Standard Temporary	100 to 150
Mini Temporary	80 to 120
Fenestrated	200 to 300

TYPES OF FRIEZES

The friezes of ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM are of the parallel serrated type, which fit across offering great grip and fully occupy the area involved, thus providing a safe clipping.

DEGRADATION OF CLOSING FORCE

All the production batches of ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM are submitted to the pressure degradation test, which consists of setting in motion a random clip ten consecutive times and then check their pressure loss. None of the released batches has clips with higher than 5% degradation of the actual closing force.

CLEANING AND DESINFECTION

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM goes through a rigorous cleaning process that reduces its microbial load, of pyrogens and endotoxins, ensuring greater safety in its use.

PACKAGING

The blister, containing the ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM, should be opened inside the operating room, by professionals only, during the surgery as per following procedure:

Open the package, holding the blister so that its label faces down, allowing the visualization of TYVEC's opening area. Once having identified the open-

ing area, open the package firmly pulling the TYVEC with your fingers. Use surgical forceps previously sterilized to remove the clip from its cradle.

Any clip removed from the package and not used, must be discarded, being expressly prohibited to be reused.

STERILIZATION PROCESS

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM is submitted to sterilization by Ethylene Oxide (ETO), and its packaging ensures a shelf life of five years. Sterilization is carried out in concentration ranging from 550 to 700mg / l and the standard exposure time is 240 minutes at 55° C, with a variation of + or - 5° C. All this service is carried out by a specialized

company and authorized by the competent body.

In order to guarantee the quality of sterilization, ETO residue tests are performed, as well as the sterility test, periodically carried out by specialized and accredited laboratories, proving the efficiency, thus providing complete security.

STORAGE AND CONSERVATION

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM does not require any special storage care. However, it should not be exposed to extreme heat or cold temperatures, and should be protected from light and moisture. It must be kept in secure locations and protected from the presence of insects and rodents.

TRACEABILITY

ADCA provides together with the packaging of the product, five labels with the trace information of the clips that can be used for fixation on the patient records, identifying the use of the implant by the hospital. Trace tags can also be used in administrative processes of health services or in any other situation that the identification of the product should be required.

DIRECTIONS FOR USE

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM must be implanted by neurosurgeons who have knowledge of the specific techniques of cerebral aneurysm surgeries. It also must be applied by using specific Applying Forceps for each type of clip.

WARNING

Improper use of applicators can cause serious damages to the clip, leading to poorly functioning and resulting in loss of pressure. The clips should also not be open with fingers or other type of Applying Forceps, as this may lead to pressure change.

ATTENTION: Should the Applying Forceps are damaged, does not use them.

The clip handled, implying in its opening, either by hand or with the applicator must be separated for exchange, as it may present pressure change.

CONTRAINDICATIONS

There is no evidence of any contraindications or restrictions, in compliance with the information in these operating instructions.

NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION

The displacement force and induced torque by MRI environment in the clip were determined according to ASTM F2025-06 and F2213-06 standards, respectively. The results indicated that the induction forces in the titanium clip is not sufficient to move it, once same forces did not overcome the gravitational field values. Therefore, the use of ADCA titanium clips do not cause injury to patients due to the movement of the implant, being its use safe use for environment whose magnetic field does not exceed 3 tesla.

The heating of the clip by radiofrequency induction was evaluated in 1.5 and 3.0 tesla fields as per ASTM F2182-11a. The maximum heating values, taking into account the worst case were

1.1°C and 1.5°C for 1.5 and 3.0 tesla fields, respectively. Transitional temperature rises from 1 to 2°C, in the regions of the implants in patients, while undergoing to magnetic resonance imaging, are considered small ones and safe for magnetic fields studied.

The clips were tested to determine its interference in the images obtained in MRI environments as per ASTM F2119-07. The results showed, taking into account the worst case (MXT-111 - 35,4mm x 7,58mm), distortion as shown below:

Artifact (worst case)	Spin Echo	Gradiente Echo
Length (35,4mm)	7,00mm	8,48mm
Width (7,58mm)	7,49mm	6,97mm

MRI image artifacts affect the object around in accordance with above magnitudes.

Equipment used in the tests: Verio, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Germany, 3 Tesla, horizontal static magnetic field, actively shielded.

RE-STERILIZATION

It is fully forbidden the re-sterilization of the clips and all overdue material, as well as with violated packaging must be segregated as unusable material.



ADVERSE EVENTS




The experience of many years has shown that the aneurysm clips manufactured in titanium do not show safety problems or side effects, provided that the titanium aneurysm clips are handled in accordance with its intended purpose by the surgeon and treated as per its instructions.





DESCRIPTION OF THE TYPES

The TITANIUM INTRACRANIAL CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM are available in the following types:


Mini Permanent, Standard Permanent, Fenestrated Permanent, Mini Temporary and Standard Temporary.

Type: Mini Clip Permanent				
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-00	Straight Thin Tip	3 mm	2,5 mm	
MXT-01		5 mm	4,5 mm	
MXT-04	Curved Thin Tip	5 mm	4,5 mm	
MXT-21		4 mm	3,5 mm	

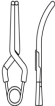
Type: Mini Clip Permanent				
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-02	Mid Curved Thin Tip	3 mm	2,5 mm	
MXT-03		5 mm	4,5 mm	
MXT-07		4 mm	3,5 mm	
MXT-05	Straight	3 mm	2,5 mm	
MXT-06		4 mm	3,5 mm	
MXT-08		5 mm	4,5 mm	
MXT-10		6 mm	5,5 mm	
MXT-12		7 mm	6,5 mm	
MXT-11	Curved	6 mm	5,5 mm	
MXT-14		7 mm	6 mm	
MXT-19		3 mm	2,5 mm	
MXT-31		5 mm	4,5 mm	

Type: Mini Clip Permanent				
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-09	Mid Curved	5 mm	4,5 mm	
MXT-13		7 mm	6,5 mm	
MXT-18		3 mm	2,5 mm	
MXT-15	Elbow Shaped	5 mm	4,5 mm	
MXT-23		3 mm	3,5 mm	
MXT-16	Bayonet	7 mm	7 mm	
MXT-33		5 mm	5 mm	
MXT-17	45°	7 mm	6,5 mm	

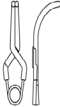
Type: Clip Standard Permanent

Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-20	Straight	5 mm	4,5 mm	
MXT-30		7 mm	5,5 mm	
MXT-40		9 mm	6,5 mm	
MXT-41		3 mm	3,5 mm	
MXT-43		8 mm	6 mm	
MXT-50		11 mm	7,5 mm	
MXT-51		10 mm	7 mm	
MXT-53		12 mm	8 mm	
MXT-60		13 mm	8,5 mm	
MXT-70		15 mm	9,5 mm	
MXT-80		20 mm	11 mm	
MXT-84		23 mm	12 mm	
MXT-85		25 mm	13 mm	

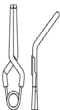
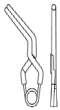
Type: Clip Standard Permanent

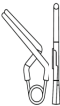

Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-22	Mid Curved	5 mm	4,5 mm	
MXT-32		7 mm	5,5 mm	
MXT-42		9 mm	6,5 mm	
MXT-52		11 mm	7,5 mm	
MXT-62		13 mm	8,5 mm	
MXT-63		3 mm	3,5 mm	
MXT-65		8 mm	6 mm	
MXT-66		10 mm	7 mm	
MXT-67		12 mm	8 mm	
MXT-72		15 mm	9,5 mm	

Type: Clip Standard Permanent


Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-24	Curved	5 mm	4,5 mm	
MXT-34		7 mm	5,5 mm	
MXT-44		9 mm	6,5 mm	
MXT-54		11 mm	7,5 mm	
MXT-64		13 mm	8,5mm	
MXT-68		3 mm	3,5 mm	
MXT-69		10 mm	7 mm	
MXT-71		12 mm	8 mm	
MXT-74		15 mm	9,5 mm	

Type: Clip Standard Permanent


Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-25	45°	5 mm	5 mm	
MXT-35		7 mm	5,5 mm	
MXT-45		9 mm	6,5 mm	
MXT-55		11 mm	7,5 mm	
MXT-83		10 mm	7 mm	
MXT-26	Elbow Shaped	5 mm	5 mm	
MXT-36		7 mm	5,5 mm	
MXT-46		9 mm	6,5 mm	
MXT-56		11 mm	8 mm	
MXT-73		3 mm	3,5 mm	
MXT-75		8 mm	6 mm	
MXT-76		10 mm	7 mm	
MXT-77		12 mm	8 mm	

Type: Clip Standard Permanent				
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-27	Angled	5 mm	4,5 mm	
MXT-37		7 mm	5,5 mm	
MXT-47		9 mm	6,5 mm	
MXT-57		11 mm	7,5 mm	
MXT-28	Bayonet	5 mm	5,5 mm	
MXT-38		7 mm	6,5 mm	
MXT-48		9 mm	7 mm	
MXT-58		11 mm	8 mm	
MXT-78		8 mm	6 mm	
MXT-79		10 mm	7 mm	


Type: Clip Standard Permanent



Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-29	90°	5 mm	4,5 mm	
MXT-39		7 mm	5,5 mm	
MXT-49		9 mm	6,5 mm	
MXT-59		11 mm	7,5 mm	
MXT-81		8 mm	6 mm	
MXT-82		10 mm	7 mm	

Type: Clip Fenestrated Permanent


Ref.	Type	Tip Length	Opening	Ring	Image
MXT-86	Straight	3 mm	4 mm	3,5 mm	
MXT-87		8 mm	5 mm		
MXT-88		10 mm	6,5 mm		
MXT-100		6 mm	5 mm		
MXT-101		9 mm	5,5 mm		
MXT-102		12 mm	6,5 mm		
MXT-103		14 mm	7,5 mm		
MXT-104		16 mm	8 mm		
MXT-105		18 mm	8,5 mm		


Type: Clip Fenestrated Permanent





Ref.	Type	Tip Length	Opening	Ring	Image
MXT-92	Straight	3 mm	4 mm	5 mm	
MXT-93		8 mm	6 mm		
MXT-94		10 mm	7 mm		
MXT-106		6 mm	5 mm		
MXT-107		9 mm	6 mm		
MXT-108		12 mm	7 mm		
MXT-109		14 mm	8 mm		
MXT-110		16 mm	8,5 mm		
MXT-111		18 mm	9 mm		

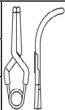
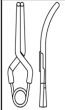
Type: Clip Fenestrated Permanent					
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Ring	Image
MXT-89	45°	8 mm	5 mm	3,5 mm	
MXT-112		5 mm	4,5 mm		
MXT-113		7 mm	5 mm		
MXT-114		10 mm	6 mm		
MXT-115		12 mm	7 mm		
MXT-95	45°	3 mm	4 mm	5 mm	
MXT-96		8 mm	5,5 mm		
MXT-116		5 mm	5 mm		
MXT-117		7 mm	5,5 mm		
MXT-118		10 mm	6,5 mm		
MXT-119		12 mm	7,5 mm		


Type: Clip Fenestrated Permanent

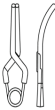
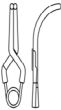
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Ring	Image
MXT-91	90°	8 mm	5 mm	3,5 mm	
MXT-120		5 mm	4,5 mm		
MXT-121		7 mm	5 mm		
MXT-122		10 mm	6 mm		
MXT-123		12 mm	7 mm		

Type: Clip Fenestrated Permanent					
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Ring	Image
MXT-98	90°	3 mm	4 mm	5 mm	
MXT-99		8 mm	5,5 mm		
MXT-124		5 mm	5 mm		
MXT-125		7 mm	5,5 mm		
MXT-126		10 mm	6,5 mm		
MXT-127		12 mm	7,5 mm		

Type: Mini Clip Temporary				
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-130	Straight Thin Tip	3 mm	2,5 mm	
MXT-131		5 mm	4,5 mm	
MXT-132	Mid Curved Thin Tip	5 mm	4,5 mm	
MXT-134	Curved Thin Tip	5 mm	4,5 mm	
MXT-133	Straight	5 mm	4,5 mm	
MXT-135		7 mm	6,5 mm	
MXT-138		9 mm	7 mm	

Type: Mini Clip Temporary				
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-129	Curved	5 mm	4,5 mm	
MXT-137		7 mm	6,5 mm	
MXT-139		9 mm	7 mm	
MXT-136	Mid Curved	7 mm	6,5 mm	

Type: Clip Standard Temporary				
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-140	Straight	7 mm	5,5 mm	
MXT-143		9 mm	6,5 mm	
MXT-146		15 mm	9,5 mm	
MXT-149		20 mm	11 mm	
MXT-152		5 mm	4,5 mm	
MXT-153		8 mm	6 mm	
MXT-154		10 mm	7 mm	
MXT-155		12 mm	8 mm	

Type: Clip Standard Temporary				
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-141	Mid Curved	7 mm	5,5 mm	
MXT-144		9 mm	6,5 mm	
MXT-147		15 mm	9,5 mm	
MXT-150		20 mm	11 mm	
MXT-156		5 mm	4,5 mm	
MXT-157		8 mm	6 mm	
MXT-158		10 mm	7 mm	
MXT-142	Curved	7 mm	5,5 mm	
MXT-145		9 mm	6,5 mm	
MXT-148		15 mm	9,5 mm	
MXT-151		20 mm	10 mm	
MXT-159		5 mm	4,5 mm	
MXT-160		10 mm	7 mm	

Type: Clip Standard Temporary				
Ref.	Type	Tip Length	Opening	Image
MXT-161	Elbow Shaped	5 mm	5 mm	
MXT-162		8 mm	6,5 mm	
MXT-163		10 mm	7,5 mm	

PRESENTATION

ADCA Clip is sterilized, individually wrapped in plastic blister, duly sealed with Tyvec®. Each pack contains 1 clip for aneurysm. The sterile packaging is wrapped in a paper cartridge with an Acetat display, which protects the primary packaging and allows visualization of the implant.








TRANSPORTATION








For the transportation, the paper cartridges are packaged in tough cardboard boxes.

SHELF LIFE (VALIDITY)

The ADCA clips are valid for 5 years, as of its sterilizing date. After such date, the clips are considered improper for use and must be discarded.

EXPLANATION ABOUT PRESENTED GRAPHICS, SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

	Re-usage strictly forbidden
	Do not sterilize again
	Warnings and Precautions
	Sterile by Ethylene Oxide
	Product Lot Code
	Product Serial Number
	Date of manufacturing

	To be used until (Validity)
	Catalog Reference Number
	See directions before use
	Do not use if packaging is damaged
	Keep away from Sun Light and Heating
	Keep away from moisture
	Product Manufacturer

Manufacturer and Distributor:



ADCA

Indústria e Comércio de Material Cirúrgico Ltda

Rua Radialista José Farrapo, 311

Belo Horizonte, MG

CEP: 31580-290

CNPJ: 23.327.901/0001-98

Website: www.adca.ind.br

Email: sac@adca.ind.br

Technical Responsible:

Lays Serranegra Martins

CRF/MG 47052

ANVISA nº: 80116050002

MADE IN BRAZIL

VER.02