



ADCA

Indústria e Comércio de Material Cirúrgico Ltda

**Clip Intracraniano
Para aneurisma cerebral
Titânio
SOBREFORÇA**

Instruções de uso



Titanium Booster Clip
Instructions

Clip Intracraniano
Para aneurisma cerebral
Titânio
SOBRE FORÇA

Instruções de uso

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, resembling a stylized 'A' or a swoosh. The letters are dark grey or black.

Indústria e Comércio de Material Cirúrgico Ltda



CLIP INTRACRANIANO PARA
ANEURISMA CEREBRAL
SOBRE FORÇA-TITÂNIO

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

INDICAÇÕES

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL SOBRE FORÇA-TITÂNIO ADCA é indicado apenas para o tratamento de aneurismas cerebrais, para pacientes de todas as idades, cabendo ao neurocirurgião a avaliação do risco cirúrgico e do modelo a ser utilizado 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 SOBRE FORÇA-TI-TÂNIO 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

Elemento	Limites de composição % (m/m)
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 SOBRE FORÇA-TITÂNIO ADCA adota o movimento de CROCODILO para sua abertura e aplicação.

TABELA DE PRESSÃO E ABERTURA

TIPO	TAMANHO (mm)	PRESSÃO (g/f)	ABERTURA (mm)
Standard Permanente	3	200 a 230	5

TIPO DE FRISO

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL SOBRE FORÇA-TITÂNIO ADCA não possui frisos, apenas orifício de encaixe.

TESTE DE DEGRADAÇÃO DE PRESSÃO

Todos os lotes de CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL SOBRE FORÇA-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 quando submetido ao teste, estando assim, em conformidade com o preconizado pela norma ISO 9713:2009.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL SOBRE FORÇA-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 SOBRE FORÇA-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 SOBRE FORÇA-TITÂNIO ADCA é submetido a esterilização por Óxido de Etileno (ETO), e sua embalagem garante 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 SOBRE FORÇA-TI-TÂNIO 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.

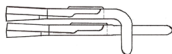
MODO DE USO

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL SOBRE FORÇA-TITÂNIO ADCA deve ser aplicado sobre o CLIP STANDARD PERMANENTE RETO com tamanho de ponta superior à 15 mm, com a finalidade de aumentar a força aplicada

no aneurisma através das lâminas do clip permanente reto.

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL SOBRE FORÇA-TI-TÂNIO ADCA deve ser acoplado sobre as lâminas do clip permanente reto, por meio de seu ofício de encaixe, devendo o neurocirurgião realizar o pareamento dos clips conforme ilustração abaixo:

Clip Sobre Força



IMPORTANTE: O Clip Sobre Força nunca deve ser utilizado sozinho, somente acoplado a outro Clip Standard Reto.

ADVERTÊNCIA

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL SOBRE FORÇA-TITÂNIO ADCA só deve ser implantado por neurocirurgiões que tenham conhecimento das técnicas específicas de cirurgias de aneurisma cerebral.

O Clip ADCA só deve ser aplicado utilizando-se Pinças Aplicadoras específicas para cada tipo de clip.

O uso inadequado do aplicador pode causar sérios danos ao clip, acarretando mal funcionamento e perda de pressão. O clip não deve ser aberto com os dedos, nem com outro tipo de pinça, pois isso 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 a seguir:

Artefato (pior caso)	Spin Echo	Gradiente Echo
Comprimento (35,4mm)	7,00mm	8,48mm
Largura	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 SOBRE FORÇA-TITÂNIO têm modelo e tamanho únicos, conforme tabela a seguir:

CÓD.	IMAGEM	DESCRIÇÃO
MXT-128		90º Graus, 3 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 acetado, 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: 80116050003

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VER. 02



**Titanium Intracranial
Reinforcing Clip
(Booster Clip)
For cerebral aneurysm**

Instructions

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

Indústria e Comércio de Material Cirúrgico Ltda



STANDARD PERMANENT REINFORCING CLIP – TITANIUM

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM

MEDICAL PRODUCT OF SINGLE USE

Sterile product

Reprocessing strictly forbidden

INDICATION

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING 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 postoperative care and procedures must follow the instructions given by the neurosurgeons.

RAW MATERIAL

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING 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	Compositions Limits % (m/m)
Aluminium	5,5 a 6,75
Vanadium	3,5 a 4,5
Iron	0,3 maximum

Element	Compositions Limits % (m/m)
Oxygen	0,2 maximum
Carbon	0,08 maximum
Nitrogen	0,05 maximum
Hydrogen	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 = $5,65 \sqrt{S_0}$ or 50 mm, where is the original área of the cross-section in square milimeters.

* Maximum diameter or thickness = 75 mm.

OPENING MOVE TYPE

THE TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM has the following move type:

ALLIGATOR: for Standard type;

PRESSURE AND OPENING TABLE

TYPE	SIZE (mm)	PRESSURE (g/f)	OPENING (mm)
Standard Permanent	3	200 to 230	5

TYPES OF FRIEZES

THE TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM does not have friezes, but fitting orifice only.

DEGRADATION OF CLOSING FORCE

All the production batches of ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING 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 REINFORCING 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 REINFORCING 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 opening 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 REINFORCING 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 REINFORCING 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, 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.

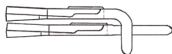
DIRECTIONS FOR USE

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING 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.

Couple the ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING CLIP FOR CEREBRAL ANEURYSM on the other

CLIP STANDARD PERMANENT STRAIGHT higher than 15 mm as illustrated below:

Reinforcing Clip



IMPORTANT REMARK: The Reinforcing Clip should never be used alone. It must be coupled to another Clip Standard Straight.

WARNING

ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING CLIP FOR CEREBRAL must only be implanted by neurosurgeons who have knowledge of the specific techniques of cerebral aneu-

rysm surgeries. It also must be applied by using specific Applying Forceps for each type of clip.

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 are 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 also 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	7,49mm	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 ADCA'S TITANIUM INTRACRANIAL REINFORCING CLIPS FOR CEREBRAL have just one type and size, as per the following table:

CODE	PICTURE	DESCRIPTION
MXT-128		90°, 3 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:



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: 80116050003

MADE IN BRAZIL

VER. 02

