

INSTRUÇÃO DE USO
CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO / PRODUTO ESTÉRIL /
PROIBIDO REPROCESSAR**

INDICAÇÕES

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO é um dispositivo médico implantável indicado para o tratamento de aneurismas cerebrais intracranianos. Indicado para pacientes de todas as idades diagnosticados com aneurismas cerebrais, conforme avaliação clínica e indicação cirúrgica do neurocirurgião. O uso do clip deve ser realizado exclusivamente por profissionais qualificados em neurocirurgia vascular seguindo técnicas adequadas.

MATÉRIA PRIMA

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO é fabricado com uma liga de titânio conformada, conhecida como liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio, biocompatível e indicada para implantes cirúrgicos.

TIPOS DE MOVIMENTOS DE ABERTURA

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO possui os seguintes tipos de mecanismo de ação:

- **Ação de Mandíbula (crocodilo):** para os modelos Standard e Mini.
- **Ação circundante (cerceamento):** para os modelos Fenestrados.

TABELA DE PRESSÃO

TIPO	COMPRIMENTO DA PONTA	PRESSÃO (g/f)
Mini Temporário	3 - 5	100 a 116
	7 - 9	104 a 120
Mini Permanente	3 - 4	160 a 184
	5 - 6 - 7	173 a 193
Standard Temporário	5 - 7 - 8 - 9	123 a 141
	10 - 12 - 15 - 20	130 a 150
Standard Permanente	3 - 5	222 a 258
	7 - 8 - 9 - 10 - 11	234 a 270
	12 - 13 - 15	240 a 280
	20	222 a 258
	23 - 25	195 a 225
Fenestrado	3 - 5 - 6 - 7	222 a 258
	8 - 9 - 10 - 12	234 a 270
	14 - 16 - 18	222 a 258

TIPOS DE FRISOS

Os clips possuem frisos serrilhados paralelos, que se encaixam transversalmente, garantindo aderência uniforme e pressão constante, evitando deslizamento ou reposicionamento indesejado após a aplicação, proporcionando uma clipagem segura.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO é submetido a um rigoroso processo de limpeza e desinfecção, que elimina resíduos de fabricação e reduz significativamente a carga microbiana. Esse processo garante a integridade do material e a máxima eficácia no processo de esterilização. Além disso, cada clip é manipulado em ambiente controlado para preservar sua limpeza até o momento da embalagem e esterilização, assegurando segurança e confiabilidade no procedimento cirúrgico.

ESTERILIZAÇÃO

O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO é submetido a um processo de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), seguindo rigorosos padrões de segurança e eficácia para garantir a completa eliminação de microrganismos. Sua embalagem estéril, projetada com barreira microbiológica, preserva a integridade do produto e mantém a sua esterilidade por um período de cinco anos.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE / CARTÃO DO PACIENTE

A ADCA disponibiliza 6 etiquetas com as informações mínimas de rastreabilidade dos clips. As etiquetas podem ser utilizadas para fixação em prontuários, nos processos administrativos dos serviços de saúde, no cartão do paciente ou em qualquer situação que se faça necessária a identificação do produto. O objetivo das etiquetas de rastreabilidade não é substituir o rótulo de identificação.

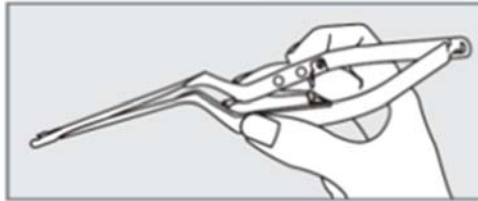
Também é disponibilizado junto ao produto, um cartão do paciente que serve para registrar informações essenciais sobre o dispositivo implantado, permitindo que o paciente e os profissionais de saúde tenham um registro confiável do implante, facilitando eventuais atendimentos médicos futuros e garantindo o acompanhamento adequado.

MODO DE USO

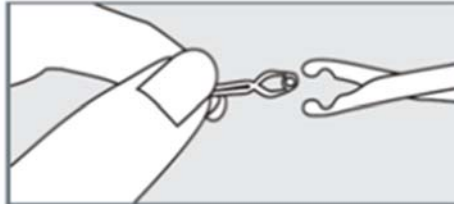
O CLIP INTRACRANIANO PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO somente deve ser utilizado com o Aplicador de Clip ADCA específico para o tipo de clip (Mini ou Standard), conforme procedimento a seguir:

- Abrir a embalagem, segurando o blister de modo que seu rótulo fique virado para cima.

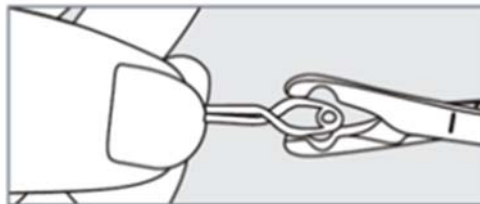
- Puxar o rótulo, pela ponta sobressalente, firmemente com os dedos.
- Utilizar pinça cirúrgica previamente esterilizada para retirar o clip do blister.
- Segurar o aplicador de clip na parte dos furos ou frisos.



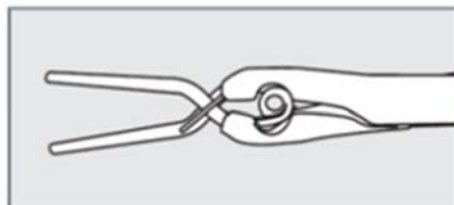
- Pressionar as molas do aplicador para abrir as pontas.



- Encaixar o clip na ponta do aplicador (específico para cada tipo de clip), de forma que os ombros do clip fiquem acoplados à “boca” do aplicador.



- Fechar o aplicador cuidadosamente para pressionar/abrir o clip e iniciar a clipagem do aneurisma.



ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- O clip só deve ser aberto de sua embalagem primária dentro do bloco cirúrgico, por profissionais devidamente capacitados e durante a cirurgia.
- A seleção do tamanho e modelo do clip deve ser baseada na anatomia do aneurisma e na avaliação intraoperatória realizada pelo neurocirurgião responsável.
- O uso inadequado de um aplicador não compatível pode causar sérios danos estruturais ao clip, acarretando mal funcionamento e perda de pressão. Aplicadores danificados também podem causar danos ao clip e, portanto, não devem ser utilizados.
- Os clips não devem ser pressionados com os dedos nem com outro tipo de pinça, pois isto pode acarretar alteração de pressão.
- Todo clip não utilizado, que tenha sido retirado da embalagem, deverá ser descartado, sendo expressamente proibida a sua utilização.

- É **expressamente proibida** a reesterilização dos clips. Todo material vencido ou com a embalagem violada/danificada deverá ser inutilizado e segregado.
- Cabe ao neurocirurgião a avaliação do risco e a comunicação de todas as orientações e procedimentos pós-operatórios.

CONTRAINDICAÇÕES

- Alguns tipos de aneurismas ou aqueles localizados em áreas de difícil acesso cirúrgico, podem não ser adequados para tratamento com clip. Cabe ao neurocirurgião realizar essa avaliação.
- Embora os clips sejam fabricados com material biocompatível, como é o caso do titânio, pacientes com hipersensibilidade conhecida a esse metal devem ser avaliados.

EVENTOS ADVERSOS

Não há evidência de nenhum efeito adverso ou problema de segurança, desde que sejam manipulados de acordo com sua função específica e conforme as instruções de uso. Porém, O acompanhamento clínico e exames de imagem periódicos são recomendados para monitorar possíveis complicações a longo prazo.

EXAMES DE RESSONÂNCIA NUCLEAR MAGNÉTICA

A força de deslocamento e o torque induzido pelo ambiente de ressonância magnética no clip foram devidamente determinados. Os resultados obtidos indicaram que as forças de indução no clip de titânio não são suficientes para que haja movimento, visto que as mesmas não superaram os valores de campo gravitacional. **Os clips não são capazes de provocar lesões em pacientes em decorrência da movimentação, 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. 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, são consideradas pequenas e seguras para os campos magnéticos estudados.**

Os clips também foram ensaiados para a determinação de sua interferência nas imagens obtidas em ambientes de ressonância magnética. Os resultados apontaram, levando em conta o pior caso (MXT111 – tamanho 35,4 mm x 7,58 mm), distorção conforme tabela abaixo:

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

Os artefatos de imagem de ressonância magnética podem afetar o dispositivo ao redor de cada lado da superfície, de acordo com a tabela acima.

APRESENTAÇÃO

O clip é embalado individualmente em um blister plástico selado com Tyvek®. Cada embalagem contém 1 clip para aneurisma e é acondicionada em um cartucho de papel com visor de acetado, permitindo a visualização do dispositivo sem comprometer sua esterilidade.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar à temperatura ambiente, em local seco, protegido da luz, umidade, insetos e roedores. Não requer condições especiais de acondicionamento. O produto deve permanecer em sua embalagem original e intacta até o momento do uso, garantindo a esterilidade.

VALIDADE DO PRODUTO

Validade de 5 anos, a contar de sua data de esterilização. Os clips são considerados impróprios para uso após expirada a data de validade e devem ser descartados.

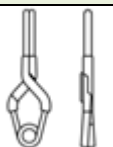
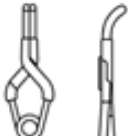
DESCARTE

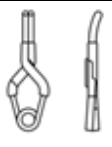
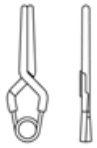
Os clips não utilizados ou contaminados devem ser descartados de acordo com as normas locais para resíduos hospitalares, impedindo qualquer tentativa de reuso. A reutilização do clip pode colocar em risco a segurança do paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os CLIPS INTRACRANIANOS PARA ANEURISMA CEREBRAL TITÂNIO estão disponíveis em diversos modelos conforme descrito abaixo:

CLIP MINI PERMANENTE

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT00	Reto Ponta Fina	3 mm	
MXT01		5 mm	
MXT04	Curvo Ponta Fina	5 mm	
MXT21		4 mm	

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT02	Meio Curvo Ponta Fina	3 mm	
MXT03		5 mm	
MXT07		4 mm	
MXT05	Reto	3 mm	
MXT06		4 mm	
MXT08		5 mm	
MXT10		6 mm	
MXT12		7 mm	

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT11	Curvo	6 mm	
MXT14		7 mm	
MXT19		3 mm	
MXT31		5 mm	
MXT09	Meio Curvo	5 mm	
MXT13		7 mm	
MXT18		3 mm	

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT15	Acotovelado	5 mm	
MXT23		3 mm	
MXT16	Baioneta	7 mm	
MXT33		5 mm	
MXT17	45°	7 mm	

CLIP STANDARD PERMANENTE

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT20	Reto	5 mm	
MXT30		7 mm	
MXT40		9 mm	
MXT41		3 mm	
MXT43		8 mm	
MXT50		11 mm	
MXT51		10 mm	
MXT53		12 mm	
MXT60		13 mm	
MXT70		15 mm	
MXT80		20 mm	
MXT84		23 mm	
MXT85		25 mm	
MXT22		Meio Curvo	
MXT32	7 mm		
MXT42	9 mm		
MXT52	11 mm		
MXT62	13 mm		
MXT63	3 mm		
MXT65	8 mm		
MXT66	10 mm		
MXT67	12 mm		
MXT72	15 mm		

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT24	Curvo	5 mm	
MXT34		7 mm	
MXT44		9 mm	
MXT54		11 mm	
MXT64		13 mm	
MXT68		3 mm	
MXT69		10 mm	
MXT71		12 mm	
MXT74		15 mm	
MXT25		45°	
MXT35	7 mm		
MXT45	9 mm		
MXT55	11 mm		
MXT83	10 mm		
MXT26	Acotovelado	5 mm	
MXT36		7 mm	
MXT46		9 mm	
MXT56		11 mm	
MXT73		3 mm	
MXT75		8 mm	
MXT76		10 mm	
MXT77		12 mm	

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT27	Angulado	5 mm	
MXT37		7 mm	
MXT47		9 mm	
MXT57		11 mm	
MXT28	Baioneta	5 mm	
MXT38		7 mm	
MXT48		9 mm	
MXT58		11 mm	
MXT78		8 mm	
MXT79		10 mm	

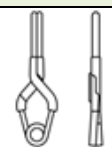
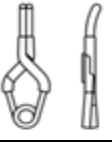
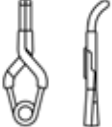
Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT29	90°	5 mm	
MXT39		7 mm	
MXT49		9 mm	
MXT59		11 mm	
MXT81		8 mm	
MXT82		10 mm	

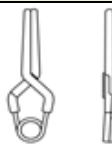
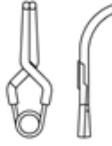
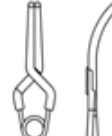
CLIP FENESTRADO PERMANENTE

Anel 3,5 mm			
Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT86	Reto	3 mm	
MXT87		8 mm	
MXT88		10 mm	
MXT100		6 mm	
MXT101		9 mm	
MXT102		12 mm	
MXT103		14 mm	
MXT104		16 mm	
MXT105		18 mm	
MXT89		45°	
MXT112	5 mm		
MXT113	7 mm		
MXT114	10 mm		
MXT115	12 mm		
MXT91	90°	8 mm	
MXT120		5 mm	
MXT121		7 mm	
MXT122		10 mm	
MXT123		12 mm	

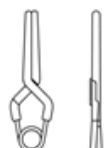
Anel 5,0 mm			
Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT92	Reto	3 mm	
MXT93		8 mm	
MXT94		10 mm	
MXT106		6 mm	
MXT107		9 mm	
MXT108		12 mm	
MXT109		14 mm	
MXT110		16 mm	
MXT111		18 mm	
MXT95		45°	
MXT96	8 mm		
MXT116	5 mm		
MXT117	7 mm		
MXT118	10 mm		
MXT119	12 mm		
MXT98	90°	3 mm	
MXT99		8 mm	
MXT124		5 mm	
MXT125		7 mm	
MXT126		10 mm	
MXT127		12 mm	

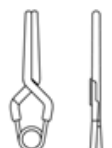
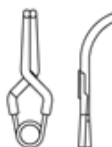
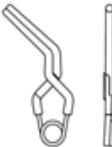
CLIP MINI TEMPORÁRIO

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT130	Reto Ponta Fina	3 mm	
MXT131		5 mm	
MXT132	Meio Curvo Ponta Fina	5 mm	
MXT134	Curvo Ponta Fina	5 mm	

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT133	Reto	5 mm	
MXT135		7 mm	
MXT138		9 mm	
MXT129	Curvo	5 mm	
MXT137		7 mm	
MXT139		9 mm	
MXT136	Meio Curvo	7 mm	

CLIP STANDARD TEMPORÁRIO

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT140	Reto	7 mm	
MXT143		9 mm	
MXT146		15 mm	
MXT149		20 mm	
MXT152		5 mm	
MXT153		8 mm	
MXT154		10 mm	
MXT155		12 mm	
MXT141		Meio Curvo	
MXT144	9 mm		
MXT147	15 mm		
MXT150	20 mm		

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT156		5 mm	
MXT157		8 mm	
MXT158		10 mm	
MXT142	Curvo	7 mm	
MXT145		9 mm	
MXT148		15 mm	
MXT151		20 mm	
MXT159		5 mm	
MXT160		10 mm	
MXT161	Acotovelado	5 mm	
MXT162		8 mm	
MXT163		10 mm	

Fabricante e Detentor do Registro:

ADCA Indústria e Comércio de Material Cirúrgico Ltda.

Rua Radialista José Farrapo, 311 Céu Azul

Belo Horizonte, MG – CEP: 31580-290

CNPJ: 23.327.901/0001-98

Site: www.adca.ind.br





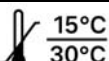
Email: sac@adca.ind.br

Registro ANVISA nº: 8011605002

INDÚSTRIA BRASILEIRA

LEGENDA DOS SÍMBOLOS E ABREVIÇÕES APRESENTADOS:

	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
	Usar até a data (Validade)

	Número de Referência do Catálogo
	Antes de usar consulte as instruções de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Mantenha protegido contra a luz solar e aquecimento
	Mantenha protegido contra umidade
	Fabricante do produto
	Ressonância Magnética condicional
	Limite de Temperatura