

INSTRUÇÃO DE USO
CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA TITÂNIO

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

INDICAÇÕES

O CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA 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 STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA 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 STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA TITÂNIO possui o mecanismo de ação de mandíbula (crocodilo).

TABELA DE PRESSÃO

TIPO	COMPRIMENTO DA PONTA (mm)	PRESSÃO (g/f)
Standard Permanente	3	200 a 230

TIPOS DE FRISOS

O CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA TITÂNIO possui frisos serrilhados paralelos, que se encaixam transversalmente, garantindo o ajuste correto e preciso do clip auxiliar no orifício correspondente.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA 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 STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA 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

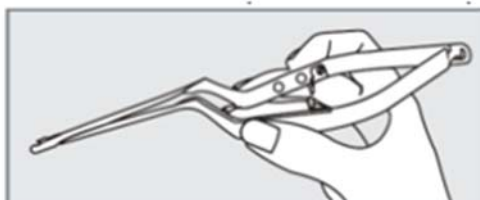
A ADCA disponibiliza 6 etiquetas com as informações mínimas de rastreabilidade dos clips. As etiquetas podem ser utilizadas para fixação em prontuários, nos processos administrativos dos serviços de saúde, no cartão do paciente ou em qualquer situação que se faça necessária a identificação do produto.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

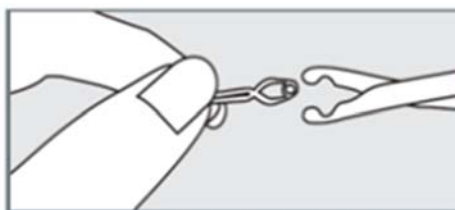
MODO DE USO

O CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA TITÂNIO nunca deve ser utilizado sozinho. Ele deve sempre ser acoplado a um Clip Standard Permanente Reto com dimensão superior a 15 mm. Seu uso é recomendado exclusivamente com o Aplicador de Clip ADCA, específico para o modelo de Clip Standard, conforme procedimento a seguir:

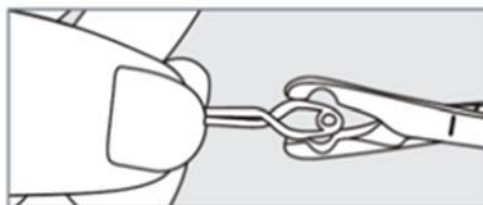
- Abrir a embalagem, segurando o blister de modo que seu rótulo fique virado para cima.
- Puxar o rótulo, pela ponta sobressalente, firmemente com os dedos.
- Utilizar pinça cirúrgica previamente esterilizada para retirar o clip do blister.
- Segurar o aplicador de clip na parte dos furos ou frisos.



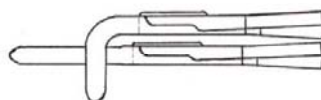
- Pressionar as molas do aplicador para abrir as pontas.



- 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.



- Feche o aplicador com cuidado para pressionar/abrir o clip e iniciar a clipagem do aneurisma.
- Após a clipagem do aneurisma, encaixar o Clip Sobre Força conforme imagem abaixo:



ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- O CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA TITÂNIO nunca deve ser utilizado sozinho. Utilizar somente acoplado a um clip standard permanente reto com dimensional maior que 15 mm.
- O clip só deve ser aberto de sua embalagem primária dentro do bloco cirúrgico, por profissionais devidamente capacitados e durante a cirurgia.
- A utilização 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 seja manipulado 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 STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA TITÂNIO 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

Evitar exposição a temperaturas extremas. Armazenar 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

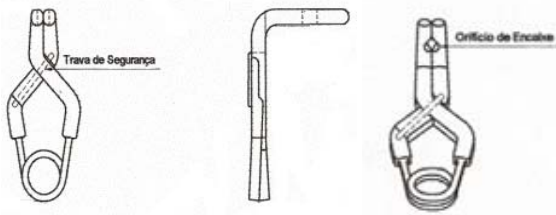
Validade de 5 anos, a contar de sua data de esterilização. Os clips são considerados impróprios para uso após expirada a data de validade e devem ser descartados.

DESCARTE

O CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA TITÂNIO não utilizado ou contaminado deve ser descartado 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

O CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA TITÂNIO está disponível em um modelo único, conforme descrito abaixo:

Referência	Modelo	Comprimento da Ponta	Imagem
MXT128	90°	3 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
E-mail: sac@adca.ind.br
Registro ANVISA nº: 8011605003
INDÚSTRIA BRASILEIRA

LEGENDA DOS SÍMBOLOS E ABREVIACÕES 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