

INSTRUÇÃO DE USO APLICADOR DE CLIP ADCA

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR REUTILIZÁVEL / USO TRANSITÓRIO

INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Aplicador de Clip ADCA é um instrumento tipo “pinça” ou “fórcipes”, produzido em aço inox, para uso em associação com implantes cirúrgicos não ativos. Indicado para aplicação e/ou remoção de clips intracranianos para aneurisma cerebral em humanos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Aplicador de Clip ADCA proporciona a abertura de clips para aneurisma por aplicação de energia mecânica e é desenvolvido para aplicar força nos ombros dos clips, de maneira a não danificar suas características. Funciona acoplado-se ao clip para aneurisma ADCA, proporcionando sua abertura para posterior oclusão do aneurisma cerebral.

Seu uso é transitório, apenas para o momento da clipagem, sendo retirado do contato com o corpo humano após o procedimento.

MATÉRIA PRIMA

O Aplicador de Clip ADCA é fabricado em AÇO INOX 420, 304 e 301. Materiais apropriados para instrumentais cirúrgicos, segundo norma ABNT NBR ISO 16061 Instrumentos para uso em associação com implantes cirúrgicos não ativos. Possuem excelente resistência química e mecânica, evitando a corrosão, a oxidação e a fadiga.

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Elemento	Especificação ASTM F899-12 Tipo 420B	Especificação AISI 420
C	0,26 – 0,35	0,15 mín.
Mn	1,00 máx.	1,00 máx.
P	0,04 máx.	0,04 máx.
S	0,030 máx.	0,03 máx.
Si	1,00 máx.	1,00 máx.
Cr	12,00 – 15,00	12,00 – 14,00
Ni	1,00 máx.	-

PROPRIEDADES MECÂNICAS

Propriedade	Especificação
Dureza Brinell	241 máx.

MODO DE USO

O Aplicador de Clip ADCA é vendido não estéril e deve ser submetido à limpeza e esterilização, conforme recomendações, antes de ser utilizado.

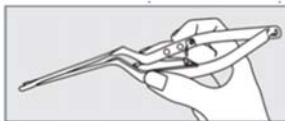
A embalagem que contém o instrumental já esterilizado deverá ser aberta somente na sala de cirurgia e em local apropriado.

Antes do uso, deve-se fazer uma inspeção visual para detecção de possíveis falhas de regulação ou defeitos no produto. Caso algum defeito seja detectado, o instrumental deve ser substituído imediatamente.

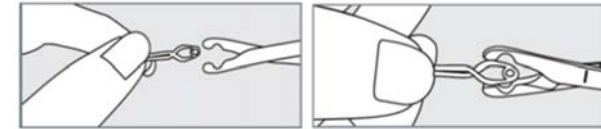
Os modelos de aplicadores cuja ponta é articulada e/ou em vários ângulos devem ser ajustados, conforme necessidade, antes do posicionamento do clip. O clip nunca deve ser utilizado para o ajuste das pontas em vários ângulos, pois pode acarretar a danificação do implante.

Aplicador de Clip sem trava:

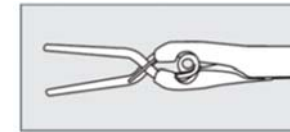
1- Segurar o aplicador pela haste;



2- Introduzir o clip na ponta do aplicador, de modo que o “ombro” do clip fique acoplado à “boca” do aplicador;



3- Fechar os braços do aplicador cuidadosamente para promover a abertura do clip;

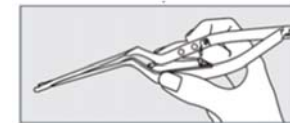


4- Iniciar a clipagem do aneurisma, posicionando o clip no local desejado;

5- Soltar os braços do aplicador para o fechamento do clip;

Aplicador de Clip com trava:

1- Segurar o aplicador pela haste;

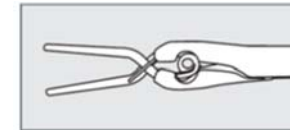


2- Introduzir o clip na ponta do aplicador, de modo que o “ombro” do clip fique acoplado à boca do aplicador;



3- Fechar os braços do aplicador, cuidadosamente, até o primeiro estágio de trava;

4- Com a trava acionada, a ponta fica parcialmente fechada de modo a que o clip permaneça preso ao aplicador;



5- Para destravar o aplicador, feche os braços do aplicador até o segundo estágio de trava;

6- Iniciar a clipagem do aneurisma, posicionando o clip no local desejado;

7- Soltar os braços do aplicador para o fechamento do clip;

Observação: No caso de aplicadores com ponta articulada, vários ângulos ou articulada vários ângulos, na etapa 2, o clip deve ser introduzido na ponta do aplicador sem angulação na haste ou nas castanhas. Somente depois de fechar os braços do aplicador e pressionar o clip é que a haste ou as castanhas devem ser anguladas.

- Angulação máxima da haste: 45°.

- Angulação máxima das castanhas: 90°.

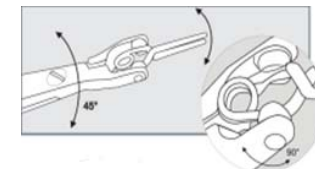
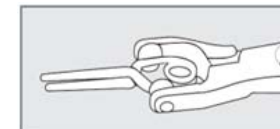




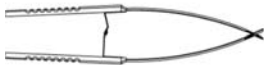



TABELA DE MODELOS

MODELO	REFERÊNCIA	TRAVA	TAMANHO	TIPO	PONTA	IMAGEM	
Reto	MAP - 201	com	19 cm	Mini	Reta		
Reto	MAP - 202	sem					
Reto	MAP - 203	com	22 cm				
Reto	MAP - 204	sem					
Reto	MAP - 205	com	26 cm				
Reto	MAP - 206	sem					
Reto	MAP - 207	com	19 cm	Standard			
Reto	MAP - 208	sem					
Reto	MAP - 209	com					22 cm
Reto	MAP - 210	sem					
Reto	MAP - 211	com	26 cm				
Reto	MAP - 212	sem					
Reto	MAP - 213	com	19 cm		Mini		
Reto	MAP - 214	sem					
Reto	MAP - 215	com	22 cm				
Reto	MAP - 216	sem					
Reto	MAP - 217	com	26 cm				
Reto	MAP - 218	sem					
Reto	MAP - 219	com	19 cm	Standard			
Reto	MAP - 220	sem					
Reto	MAP - 221	com	22 cm				
Reto	MAP - 222	sem					
Reto	MAP - 223	com	26 cm				
Reto	MAP - 224	sem					
Reto	MAP - 225	com	19 cm	Mini			
Reto	MAP - 226	sem					
Reto	MAP - 227	com	22 cm				
Reto	MAP - 228	sem					
Reto	MAP - 229	com	26 cm				
Reto	MAP - 230	sem					
Reto	MAP - 231	com	19 cm	Standard			
Reto	MAP - 232	sem					
Reto	MAP - 233	com	22 cm				
Reto	MAP - 234	sem					
Reto	MAP - 235	com	26 cm				
Reto	MAP - 236	sem					
Reto	MAP - 237	com	19 cm	Mini			
Reto	MAP - 238	sem					
Reto	MAP - 239	com	22 cm				
Reto	MAP - 240	sem					
Reto	MAP - 241	com	26 cm				
Reto	MAP - 242	sem					
Reto	MAP - 243	com	19 cm	Standard			
Reto	MAP - 244	sem					
Reto	MAP - 245	com	22 cm				
Reto	MAP - 246	sem					
Reto	MAP - 247	com	26 cm				
Reto	MAP - 248	sem					
Reto	MAP - 249	com	19 cm	Mini			
Reto	MAP - 250	sem					
Reto	MAP - 251	com	22 cm				
Reto	MAP - 252	sem					
Reto	MAP - 253	com	26 cm				
Reto	MAP - 254	sem					
Reto	MAP - 255	com	19 cm	Standard			
Reto	MAP - 256	sem					
Reto	MAP - 257	com	22 cm				
Reto	MAP - 258	sem					
Reto	MAP - 259	com	26 cm				
Reto	MAP - 260	sem					

MODELO	REFERÊNCIA	TRAVA	TAMANHO	TIPO	PONTA	IMAGEM	
Baioneta	MAP - 261	com	19 cm	Mini	Reta		
Baioneta	MAP - 262	sem					
Baioneta	MAP - 263	com	22 cm				
Baioneta	MAP - 264	sem					
Baioneta	MAP - 265	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 266	sem					
Baioneta	MAP - 267	com	19 cm	Standard			
Baioneta	MAP - 268	sem					
Baioneta	MAP - 269	com					22 cm
Baioneta	MAP - 270	sem					
Baioneta	MAP - 271	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 272	sem					
Baioneta	MAP - 273	com	19 cm		Mini		
Baioneta	MAP - 274	sem					
Baioneta	MAP - 275	com	22 cm				
Baioneta	MAP - 276	sem					
Baioneta	MAP - 277	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 278	sem					
Baioneta	MAP - 279	com	19 cm	Standard			
Baioneta	MAP - 280	sem					
Baioneta	MAP - 281	com	22 cm				
Baioneta	MAP - 282	sem					
Baioneta	MAP - 283	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 284	sem					
Baioneta	MAP - 285	Com	19 cm	Mini			
Baioneta	MAP - 286	sem					
Baioneta	MAP - 287	com	22 cm				
Baioneta	MAP - 288	sem					
Baioneta	MAP - 289	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 290	sem					
Baioneta	MAP - 291	com	19 cm	Standard			
Baioneta	MAP - 292	sem					
Baioneta	MAP - 293	com	22 cm				
Baioneta	MAP - 294	sem					
Baioneta	MAP - 295	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 296	sem					
Baioneta	MAP - 297	com	19 cm	Mini			
Baioneta	MAP - 298	sem					
Baioneta	MAP - 299	com	22 cm				
Baioneta	MAP - 300	sem					
Baioneta	MAP - 301	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 302	sem					
Baioneta	MAP - 303	com	19 cm	Standard			
Baioneta	MAP - 304	sem					
Baioneta	MAP - 305	com	22 cm				
Baioneta	MAP - 306	sem					
Baioneta	MAP - 307	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 308	sem					
Baioneta	MAP - 309	com	19 cm	Mini			
Baioneta	MAP - 310	sem					
Baioneta	MAP - 311	com	22 cm				
Baioneta	MAP - 312	sem					
Baioneta	MAP - 313	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 314	sem					
Baioneta	MAP - 315	com	19 cm	Standard			
Baioneta	MAP - 316	sem					
Baioneta	MAP - 317	com	22 cm				
Baioneta	MAP - 318	sem					
Baioneta	MAP - 319	com	26 cm				
Baioneta	MAP - 320	sem					

MODELO	REFERÊNCIA	TRAVA	TAMANHO	TIPO	PONTA	IMAGEM
Removedor	MAP - 321	sem	19 cm	Mini	Removedora	
Removedor	MAP - 323	sem	22 cm			
Removedor	MAP - 325	sem	26 cm			
Removedor	MAP - 327	sem	19 cm			
Removedor	MAP - 329	sem	22 cm	Standard	Removedora	
Removedor	MAP - 331	sem	26 cm			
Detalhe com trava				Detalhe sem trava		
						
Detalhe da Ponta						
Ponta Retá, Angulada, Articulada e Removedora			Ponta Vários Ângulos e Articulada Vários Ângulos			

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Aplicador de Clip ADCA é um instrumento cirúrgico durável, porém demanda extremo cuidado na forma de manusear, pois pode sofrer avarias em seus ajustes que comprometem seu uso. Portanto, somente deve ser manipulado por pessoas devidamente treinadas. Suas pontas, molas e travas são rigorosamente reguladas para evitar danos ao implante no momento da "clipagem". Apesar de ser fabricado em aço inox, o Aplicador de Clip ADCA é frágil no que diz respeito à manutenção de sua regulação e, por esse motivo, deve-se evitar quedas, sobreposição de peso ou o contato com quaisquer outros instrumentos que possam provocar pressão ou alguma forma de entrelace, evitando a desregularem do instrumental.

O Aplicador de Clips ADCA, por ser reutilizável, deve passar por um processo de limpeza, desinfecção e esterilização após o uso e/ou antes de um novo procedimento cirúrgico, conforme abaixo:

Método de Limpeza e Desinfecção:

- 1- Utilizando um detergente neutro, friccionar a superfície do material com fibra macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
- 2- Enxágua em água corrente até a retirada de todo o resíduo;
- 3- Utilizando um desincrustante (removedor de oxidação - detergente antiferruginoso) para retirar sujeiras mais difíceis, deixar o aplicador submerso por 30 minutos em temperatura entre 50 a 70°C. Escovar com um escova de aço apropriada para retirar as manchas;
- 4- Enxágua em água corrente até a retirada de todo o resíduo;
- 5- Colocar o aplicador em imersão por 30 minutos utilizando um lubrificante (inibidor de corrosão);
- 6- Em seguida, deixar o aplicador submerso (cuba ultrassônica) em detergente enzimático recirculante, por aproximadamente 7 minutos, à temperatura de 40 a 45°;
- 7- Enxágua o aplicador em água potável corrente até a completa remoção do detergente;
- 8- Realizar o último enxague do aplicador em água purificada;
- 9- Utilizando um pistola de ar comprimido, retirar o excesso de água;
- 10- Em secadora automatizada, secar o aplicador por 40 a 45 minutos à temperatura de 50 a 55°C;
- 11- Embalar o aplicador em papel grau cirúrgico apropriado.

Método de Esterilização:

O método de esterilização indicado é o óxido de etileno, conforme parâmetros abaixo:

Tempo Total Ciclo de Esterilização (horas)	6:00h +/- 30 min
Vácuo Inicial (bar)	-0,60 bar +/- 0,10 bar
Tempo para atingir o vácuo inicial (min)	1 a 30 min
Condicionamento (min)	20 min +/- 1 min
Tempo para Pressurização / Estabilização do gás (min)	0 a 60 min
Pressão de Trabalho (bar)	-0,15 bar +/- 0,05 bar

Tempo Exposição ao Gás (min)	210 min +/- 1 min
Temperatura (°C)	50°C +/- 13°C
Umidade (%UR)	40 – 90% UR
Vácuo Final (bar)	-0,50 bar +/- 0,10 bar
Lavagem com Nitrogênio 2 Pulsos / Aeração Mecânica (min)	80 min +/- 11 min
Hiperventilação (min)	5 min +/- 1 min
Concentração gás Óxido de Etileno (mg/L)	450 – 1200 mg/L

Descarte:

Aplicadores inutilizados podem ser descartados em lixo comum/reciclável desde que estejam limpos e livres de qualquer resíduo biológico.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Aplicador de Clip ADCA não exige nenhuma condição especial de armazenamento, podendo ser armazenado em condições ambientes em sua embalagem original.

Após aberto, o armazenamento deve ser realizado em prateleiras ou armários, desde que limpo, em temperatura ambiente e protegido de poeira, vapores químicos e de umidade excessiva.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O Aplicador de Clip ADCA não exige nenhuma condição especial de transporte, podendo ser transportado em condições ambientes em sua embalagem original.

ADVERTÊNCIAS

O Aplicador de Clip ADCA deve ser utilizado em correspondência com o modelo e tipo de clip a serem implantados. Ex: Para clips do tipo mini, deve-se utilizar aplicadores também do tipo mini. Assim como para clips do tipo standard, deve-se utilizar aplicadores do tipo standard.

Somente neurocirurgiões e instrumentadores com treinamento adequado devem utilizar os aplicadores de clips durante os procedimentos cirúrgicos. Da mesma forma, funcionários responsáveis pelo armazenamento, limpeza, esterilização e transporte interno devem receber treinamento adequado.

Para cirurgias de implante de clips para aneurisma, os aplicadores são imprescindíveis. Portanto, recomenda-se que tenha à disposição pelo menos duas peças de cada modelo (mini e standard). Porém, o neurocirurgião deve ser consultado sobre modelo, tamanho e quantidade de aplicadores necessários para a cirurgia.

Os aplicadores devem ser submetidos à esterilização antes de serem utilizados. A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

Não utilizar escovas de aço ou palhas de aço para a limpeza do instrumental.

PRECAUÇÕES

Deve-se realizar inspeções periódicas e antes do uso para avaliar a funcionalidade e conservação. Constatando-se qualquer avaria, os aplicadores devem ser encaminhados para manutenção ou reposição. O mau uso do aplicador pode danificar permanentemente o Clip para aneurisma, colocando em risco a vida do paciente. Mesmo que o aplicador de clip esteja aparentemente em bom estado, recomenda-se manutenção periódica, no mínimo, a cada seis meses, para garantia de ajustes e regulagens necessárias ao bom funcionamento.

Para a remoção dos clips, recomenda-se a utilização dos modelos com ponta tipo removidora, pois proporcionam formato e medidas mais adequadas para tal procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES

O Aplicador de Clip ADCA foi desenvolvido especificamente para utilização em clips intracranianos para aneurisma ADCA. Existem diferenças nas medidas e formatos entre os clips existentes no mercado. A ADCA não se responsabiliza pelo uso de seus aplicadores em clips de outras marcas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Aplicador de Clip ADCA apresenta-se em embalagem unitária, embalado em envelope plástico lacrado e rotulado, em seguida, acondicionado em caixa de papel, também devidamente lacrada e rotulada.

VALIDADE

O Aplicador de Clip ADCA possui validade indeterminada, desde que observadas todas as recomendações constantes nesta Instrução de Uso.

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

Resp. Técnico: Lays Serranegra Martins – CRF/MG: 47052

ANVISA nº: 8011605005

INDÚSTRIA BRASILEIRA