

## 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<br>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.

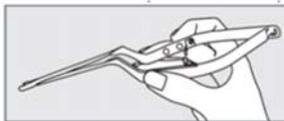
A embalagem que contém o instrumental já esterilizado deverá ser aberta somente na sala de cirurgia e em local apropriado.

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

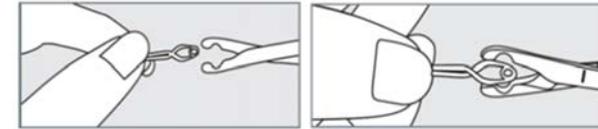
Os modelos de aplicadores cuja ponta é articulada e/ou em vários ângulos devem ser ajustados, conforme necessidade, antes do posicionamento do clip. O clip nunca deve ser utilizado para o ajuste das pontas em vários ângulos, pois pode acarretar a danificação do implante.

#### Aplicador de Clip sem trava:

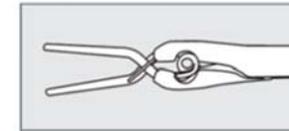
1- Segurar o aplicador pela haste;



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;

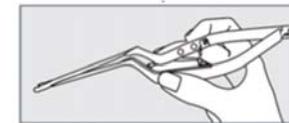


4- Iniciar a clipagem do aneurisma, posicionando o clip no local desejado;

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

#### Aplicador de Clip com trava:

1- Segurar o aplicador pela haste;

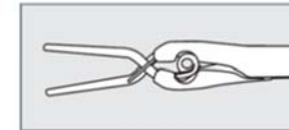


2- Introduzir o clip na ponta do aplicador, de modo que o “ombro” do clip fique acoplado à boca do aplicador;



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°.

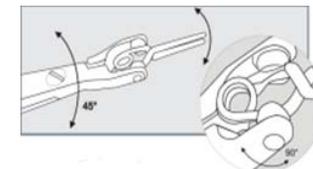
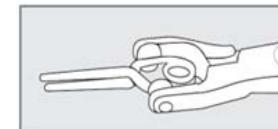


TABELA DE MODELOS

| 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 removedora, 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](http://www.adca.ind.br)

Email: [sac@adca.ind.br](mailto:sac@adca.ind.br)

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

ANVISA nº: 8011605005

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**