

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CLIP TEMPORÁRIO DE PHYNOX PARA ANEURISMA AESCULAP

Denominação Comercial: Clip temporário de Phynox para Aneurisma Aesculap

Denominação técnica: Grampo (Clips/ Clamps)

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532- Tuttlingen
Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Avenida Jequitibá 09, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800 – 227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)
Registro ANVISA nº: 80136990628
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ nº 4260

Produto de uso único. Destruir após o uso.

Estéril e apirogênica. Esterilizado por Radiação Gama

Os clips temporários para aneurismas destinam-se à ligadura temporária de aneurismas ou vasos sanguíneos. O clip temporário fica no paciente durante o tempo da operação. Não há um tempo específico de permanência do clip temporário no organismo. Esse tempo vai variar de acordo com o tempo da cirurgia durante o tratamento do aneurisma. O clip temporário visa apenas auxiliar o procedimento cirúrgico, devendo ser retirado após alguns minutos, antes de fechar o crânio. Para exemplificar, há cirurgias que duram de 15 a 20 horas, nos casos extremos, e outras que devido ao acesso mais fácil, duram um intervalo de tempo menor. O tempo de uso nunca pode ultrapassar o limite de tempo da cirurgia, pois trata-se de um produto de uso temporário.

É proibido implantar de forma permanente os clips temporários para aneurismas. Eles destinam-se ao uso único.



O Clip temporário de phynox para Aneurisma Aesculap é constituído de Cobalto - Liga de Cobalto (Phynox) - material que atende à norma ISO 5832/II. Cada clip recebe um número de série individual.

A força de fechamento de cada clip para aneurismas é medida individualmente e vai devidamente marcada na embalagem. Ela é medida a um 1/3 do comprimento (contado a partir da ponta) dos

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE PHYNOX PARA ANEURISMA AESCULAP

maxilares e no meio das superfícies de contato. Os clips de phynox são medidos com os maxilares abertos em 0,5 mm.

Os clips para aneurismas são disponíveis em modelos diferentes. Para maiores informações ou para a encomenda de prospectos especiais para clips para aneurismas em phynox, contacte a Aesculap. Além disso, os clips temporários para aneurismas são disponíveis em dois tamanhos diferentes (Mini e Standard).

Descrição especial dos clips temporários de phynox para aneurismas

Clips temporários de phynox para aneurismas		
Tamanho	Mini	Standard
Cor identificadora	Dourado	

O Clip temporário de phynox para Aneurisma Aesculap é fornecido esterilizado sob ação de radiação gama. É embalado em caixa estéril, claramente visível. O novo modelo de embalagem Tyvek garante esterilidade e uma fácil preparação estéril.

Todos os clips devem ser aplicados usando uma pinça específica para aplicação de clips Aesculap. Cada pinça vem com a inscrição: **"Somente para uso com o clip para Aneurisma Aesculap"**.

Além disso, os clips para aneurismas Mini ou Standard só podem ser usados com uma pinça de aplicação e remoção no tamanho adequado (Mini ou Standard). Todas as pinças de aplicação e remoção estão marcadas segundo o tamanho e o material dos clips usados, de forma a garantir um uso correto dos respectivos clips de tamanho e material diferentes.

Para mais informações sobre as pinças de aplicação e remoção adequadas, contate a Aesculap, onde poderá encomendar igualmente os prospectos especiais para clips de phynox para aneurismas.

Obs: As pinças são objeto de registro a parte.

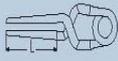
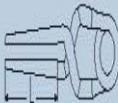
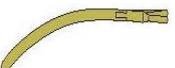
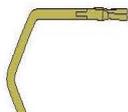
Os clips em phynox para aneurismas não são ferromagnéticos e são à prova de RMN até 3,0 teslas segundo ISO 9713, isto é, não existe perigo para o doente devido a campos magnéticos gerados durante uma tomografia por RMN. No entanto, podem originar artefatos. Os campos magnéticos mais fortes ou uma ampliação do campo de imagem podem originar um aumento drástico de erros de posicionamento e de artefatos. O tamanho dos artefatos pode variar consideravelmente em função da frequência RMN aplicada.

Símbolos existentes no produto:

	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização conforme especificado pelo fabricante
	Validade:
	Respeitar as instruções de utilização

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CLIP TEMPORÁRIO DE PHYNOX PARA ANEURISMA AESCULAP

Clipes Padrão e Mini Clips

											
FE751K		9.0	7.0	0.69	70						
FE753K		8.4	6.8	0.69	70	FE681K		3.0	3.3	0.49	50
FE755K		6.7	6.1	0.69	70						
FE781K		15.0	9.2	0.69	70	FE691K		5.0	4.0	0.49	50
FE783K		13.8	8.7	0.69	70						
FE785K		10.4	7.4	0.69	70	FE683K		2.8	3.2	0.49	50
FE756K		9.1	6.2	0.69	70						
FE791K		20.0	11.4	0.88	90	FE693K		4.7	3.8	0.49	50
FE793K		18.7	11.0	0.88	90						
FE795K		16.8	9.9	0.88	90	FE721K		7.0	4.6	0.69	70
FE801K		13.0	7.5	0.88	90						
						FE723K		6.6	4.4	0.69	70
						FE725K		5.0	4.0	0.69	70

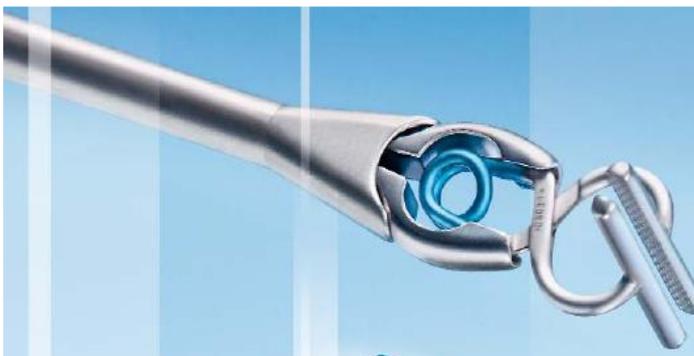
MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE PHYNOX PARA ANEURISMA AESCULAP

Instruções para Uso

O clip temporário de phynox para Aneurisma Aesculap é indicado para oclusão temporária de aneurismas ou vasos sanguíneos.

Agarre o clip completa e cuidadosamente com os maxilares da pinça de aplicação adequada ao tipo do clip. No caso de fixação errada pela pinça, o clip pode ficar danificado, saltar para fora ou escorregar.



O uso excessivo, grosseiro ou repetido, sobretudo o abrir e fechar repetido dos clips para aneurismas, seja durante o uso geral, ou durante a limpeza e esterilização, pode alterar a força de fechamento e afetar a eficácia clínica dos clips para aneurismas.

- Quando tiver introduzido o clip para aneurismas esterilizado no campo operatório mediante as técnicas comuns, retire o clip da embalagem esterilizada e coloque-o cuidadosamente entre os maxilares da pinça de aplicação.

É decisivo encontrar a posição correta do clip entre os maxilares da pinça. Se o clip para aneurismas não for colocado corretamente entre os maxilares da pinça de aplicação pode causar danos no clip. Isto também pode alterar a força de fechamento regulada na fábrica ou pode fazer com que o clip escorregue para fora da pinça, o que pode constituir um risco durante a operação. Estes avisos de utilização devem ser respeitados igualmente no caso da utilização de uma pinça de remoção.

- Para excluir a possibilidade de uma reação galvânica entre clips de materiais diferentes e/ou de fabricantes diferentes, evite que estes clips tenham contato um com o outro.
- Certifique-se de que, durante e depois da implantação, o clip para aneurismas fica seguro e corretamente colocado no pescoço do aneurisma e bem justo do vaso sanguíneo.

O uso de clips para aneurismas está associado aos seguintes riscos graves:

- Deslocamento ou quebra do clip.
- Cruzamento das pontas.
- Ruptura do aneurisma devido a uma fixação incompleta do maxilar do clip no pescoço do aneurisma.
- Redução do corte transversal do vaso devido a um posicionamento do clip próximo da borda do vaso no tratamento de aneurismas grandes.
- Espasmos cerebrovasculares e morte súbita.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE PHYNOX PARA ANEURISMA AESCULAP

- Outras complicações (secundárias) indesejáveis incluem infecções da ferida da operação e complicações cirúrgicas gerais.

Cada doente deve ser amplamente informado sobre as características dos clips para aneurismas, bem como sobre a técnica de operação aplicada.

TODOS OS CLIPS PARA ANEURISMA EM PHYNOX AESCULAP DEVEM SER USADOS JUNTAMENTE COM A PINÇA PRÓPRIA PARA APLICAÇÃO DE CLIPS PARA ANEURISMAS EM PHYNOX.

Se o clip não é colocado adequadamente na mandíbula da pinça, ele poderá ficar deslocado ou danificado. O resultado pode alterar significativamente a força de fechamento indicada na rotulagem. A aplicação imprópria pode causar a ejeção do clip do aplicador o que representa um risco na cirurgia. Isto é de máxima importância para a correta colocação do clip no local tanto durante como imediatamente após a aplicação.

Indicação

Esse clip é indicado para interrupção temporária do fluxo sanguíneo no local do aneurisma. Seu uso é indicado somente enquanto o paciente estiver "aberto". Para encerrar o procedimento, é necessário o uso do clip permanente.

Para os tipos de vasos e aneurismas que há indicação, é uma decisão absolutamente médica no ato cirúrgico e envolve tamanhos e curvaturas dos clips.

Contra-indicações

Os clips temporários para aneurismas são contra-indicados para todas as aplicações, exceto para a ligadura temporária de aneurismas cerebrais e vasos sanguíneos. É proibido usar os clips temporários para aneurismas para a ligadura ou implantação permanentes.

É contra-indicado para tratamento cirúrgico "permanente" das lesões causadas por aneurisma ou malformações arteriovenosas, ou seja, não é um implante permanente, e sim temporário.

Para os tipos de vasos e aneurismas que há contra-indicação, é uma decisão absolutamente médica no ato cirúrgico e envolve tamanhos e curvaturas dos clips.

Advertência

O Clip deve ser manuseado com cuidado para evitar danos à superfície ou a sua deformação.

Se o clip entrar em contato com o sangue ou tecidos do paciente, não poderá mais ser utilizado e deverá ser descartado.

Para evitar alterações na força de fechamento ou alterações no mecanismo do clip, use a pinça para aplicação de clip.

Em qualquer situação o clip não deve ser aberto com os dedos e nem deve ser utilizado com clips de outro material a fim de evitar uma atividade galvânica acelerada.

Não se deve implantar de forma permanente os clips temporários de phynox para aneurismas.

A Aesculap não se responsabiliza pela performance dos clips que foram manuseados ou usados de forma contrária ao recomendado.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE PHYNOX PARA ANEURISMA AESCULAP

Cuidados

- O produto só pode ser usado para os fins a que se destina.
- Verifique o produto antes de cada utilização quanto a: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas, ou demolidas.
- Não use o produto quando este está danificado ou defeituoso. Os produtos que apresentam danos devem ser descartados imediatamente.
- Não usar os clips para aneurismas, no caso de apresentarem alterações ou vestígios de danificação, por ex., uma posição errada dos maxilares, partes (componentes) deformadas, sujidades que não podem ser removidas ou uma força de fechamento alterada.

Quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta, rasgada, perfurada ou danificada de outra forma, ou se a esterilidade do clip para aneurismas tiver "expirado" (data de validade), deve considerar o clip como não estéril, e descartá-lo. Cada clip para aneurismas embalado é fornecido numa embalagem dupla esterilizada, juntamente com instruções de utilização e etiquetas. Se o clip ou a pinça forem danificadas ou desalinhadas, não deverão ser utilizadas. Somente cirurgiões com adequado treinamento e experiência no uso de Clips Para Aneurisma é que deverão utilizá-lo.

Reações Adversas

As mais sérias reações adversas registradas, relacionadas ao uso do clip são: deslocamento do clip, laceramento do aneurisma, acidente cérebro-vascular, hemorragia e morte repentina. Outras reações adversas incluem: sensibilidade ao metal e traços dos elementos nele contidos, infecções do corte cirúrgico e complicações cirúrgicas gerais.

Armazenagem – Cuidados e manuseio

Cada Clip para Aneurisma Aesculap é preparado em uma embalagem estéril e deve ser armazenada em sua embalagem original em um local seco, livre de pó e vapores químicos, fresco e seguro. Só pode ser manuseado com a pinça para aplicação e remoção de Clip Aesculap. Não usar os clips para aneurismas juntamente com pinças de aplicação e remoção de outros fabricantes. Além disso, os clips de phynox para aneurismas Mini ou Standard só podem ser usados com uma pinça de aplicação e remoção no tamanho adequado (Mini ou Standard). Todas as pinças de aplicação e remoção estão marcadas segundo o tamanho (Mini, ou Standard) e o material dos clips usados, por forma a garantir um uso correto dos respectivos clips de tamanho e material diferentes. Além disso, as pinças de aplicação e

remoção próprios para clips para aneurismas em phynox podem estar identificadas mediante cores em função do tamanho dos clips.

Etiquetas

Cada embalagem dos clips temporários para aneurismas contém etiquetas adicionais que indicam o número de artigo e o número de série individual dos clips. Este conjunto de etiquetas assegura a rastreabilidade. É de extrema importância colar estas etiquetas nos dossiês dos doentes (para o hospital) e nos cartões dos doentes (para o doente). É responsabilidade da equipe médica e do hospital

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CLIP TEMPORÁRIO DE PHYNOX PARA ANEURISMA AESCULAP

(os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta.

Cartão do doente

No cartão do doente podem anotar-se informações importantes sobre o clip para aneurismas implantado, bem como sobre a operação realizada. De forma a facilitar um exame radiológico pós-operatório, é recomendável que cada doente receba um cartão.

- Dados contidos no cartão do doente:
 - Dados pessoais do doente
 - Dados do hospital
 - Data da operação
 - Nome do cirurgião
 - Número de artigo e número de série individual do clip para aneurismas implantado
- O cartão do doente pode ser encomendado separadamente a Aesculap.

Seguirl al TRM: los clips para aneurisma de titanio o Phynox (probados hasta 3 Tesla) y los clips Kopitnik AVM de Phynox (probados hasta 1,5 Tesla) no suponen ningún riesgo para el paciente en exploraciones con equipos de resonancia magnética nuclear.

El propietario de este carné se ha sometido a una intervención quirúrgica en la que le ha sido implantado el siguiente clip para aneurisma Aesculap Yasargil/Kopitnik AVM:

Etiqueta Aesculap:	Etiqueta Aesculap:
AESCULAP # de referencia	AESCULAP # de referencia
AESCULAP # de lote	AESCULAP # de lote
Aliqueta Aesculap:	Aliqueta Aesculap:
AESCULAP # de referencia	AESCULAP # de referencia
AESCULAP # de lote	AESCULAP # de lote

Nombre del Hospital donde se realizó la Cirugía (Dirección y N° de Teléfono)

Nombre del Cirujano

Fecha de la Cirugía

NP de Historia Clínica del Paciente

Tarjeta Identificativa del Paciente

AESCULAP®



España
B. Braun Surgical S. A.
Ctra de Terrasa, 121
E-08191 Rubí (Barcelona)
Teléfono +34 (0) 932 46 45 00
Telefax +34 (0) 5 99 10 96

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG & Co. KG
Am Aesculap-Platz
79532 Tuttlingen
Alemania
Teléfono +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-3000
E-mail patients@aesculap.de
www.aesculap-neuro.com

Nombre del Paciente

Fecha de Nacimiento

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

CLIP DE ENTREGA

Modelo da etiqueta e do cartão do paciente

Limpeza e desinfecção

Os clips que já foram implantados ou que entraram em contato com o sangue, tecido ou líquidos corporais devem ser apartados e não podem ser esterilizados.

Apresentação

Cada clip é fornecido estéril. Para manter a integridade e a condição de esterilidade do clip, cada produto é embalado por unidade, separadamente, com Tyvek selado.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE PHYNOX PARA ANEURISMA AESCULAP

Uma caixa adicional de papelão protege a embalagem Tyvek contra danos.
Dentro da embalagem contem um folheto das instruções de uso e as etiquetas.



Descarte

Caso o produto seja explantado, deve ser descartado segundo as normas da entidade para descarte de materiais potencialmente contaminados.
O implante NUNCA deve ser reutilizado.