



INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

Denominação Comercial: Clip temporário de titânio para Aneurisma Aesculap

Denominação técnica: Grampo (Clips/ Clamps)

Fabricado por:

Aesculap AG

78532 – Tutlingen

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: 80136990603

Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260

Estéril e apirogênica. Esterilizado por Radiação Gama

Os clips temporários para aneurismas destinam-se à ligadura temporária de aneurismas ou vasos sanguíneos. É proibido implantar de forma permanente os clips temporários para aneurismas. Eles destinam-se ao uso múltiplo, podendo ser usados várias vezes.



O Clip temporário de titânio para Aneurisma Aesculap é constituído de Titânio - Liga de Titânio Ti6Al4V-material que atende à norma ISO 5832/III. 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 maxilares e no meio das superfícies de contato. Os clips de titânio são medidos com os maxilares abertos em 1 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 titânio, contacte a Aesculap.

INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

Além disso, os clips de titânio para aneurismas são disponíveis em dois tamanhos diferentes (Mini e Standard).

Para diferenciar o tamanho e o emprego, os clips para aneurismas estão identificados por meio de cores diferentes, como descrito na tabela abaixo.

Tabela: Descrição especial dos clips temporários de titânio para aneurismas

Clips temporários de titânio para aneurismas		
Tamanho	Mini	Standard
Cor identificadora	Maxilares: dourado Mola: cor-de-rosa	Maxilares: dourado Mola: azul

O Clip temporário de titânio 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.

Além disso, as pinças de aplicação e remoção próprios para clips para aneurismas em titânio podem estar identificadas mediante cores em função do tamanho dos clips.

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

Obs: As pinças são objeto de registro a parte.

Os clips em titânio 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

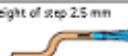
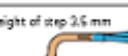
INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

Descrições e Dimensões:

Clips Padrão

TEMPORARY				
Cat. No.		comprimento (mm)	máx. abertura (mm)	força de fechamento N g
FT240T		7.0	6.2	1.08 110
FT250T		9.0	7.0	0.88 90
FT260T		11.0	7.8	0.88 90
FT280T		15.0	9.2	0.88 90
FT292T		17.5	10.6	0.88 90
FT290T		20.0	11.4	1.08 110
FT242T		6.5	6.0	1.08 110
FT252T		8.3	6.8	0.88 90
FT262T		10.2	7.5	0.88 90
FT282T		13.7	8.7	1.08 110
FT286T		15.3	9.8	1.08 110
FT244T		5.4	5.5	1.08 110
FT254T		6.4	6.1	1.08 110

TEMPORARY				
Cat. No.		comprimento (mm)	máx. abertura (mm)	força de fechamento N g
FT264T		8.0	6.5	1.08 110
FT284T		10.3	7.4	1.08 110
FT323T		7.4	5.4	1.08 110
FT324T		8.4	5.8	1.08 110
FT325T		10.5	6.2	1.08 110
FT270T	 Height of step 2.5 mm	5.0	8.0	1.08 110
FT271T	 Height of step 2.5 mm	5.0	8.0	1.08 110
FT272T	 Height of step 4.5 mm	5.0	8.0	1.08 110
FT248T		7.0	7.9	0.88 90
FT258T		9.0	8.7	0.88 90
FT259T		12.0	10.2	0.88 90
FT103T		6.1	6.5	1.08 110
FT113T		8.0	6.2	1.08 110

INSTRUÇÕES DE USO

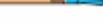
CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

TEMPORARY				
Cat. No.		comprimento (mm)	máx. abertura (mm)	força de fechamento N g
FT310T		9.0	6.5	1.08 110
FT123T		10.6	7.8	1.08 110
FT263T		11.8	8.4	1.08 110
FT319T		5.0	5.6	1.28 130
FT320T		7.0	4.5	1.28 130
FT322T		10.0	5.6	1.28 130
FT350T		6.7	5.4	1.28 130
FT351T		9.0	5.6	1.28 130
FT330T		7.0	7.2	0.88 90
FT332T		9.3	7.2	0.88 90
FT333T		11.3	8.2	0.88 90

TEMPORARY				
Cat. No.		comprimento (mm)	máx. abertura (mm)	força de fechamento N g
FT246T		7.0	5.7	0.88 90
FT273T		7.8	5.3	0.88 90
FT261T		11.4	8.0	0.88 90
FT247T		8.6	7.0	0.88 90

INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP Clips Fenestrados

TEMPORARY						TEMPORARY						
Cat. No.		diâmetro da fenestra 3,5 mm				torça de fechamento N g	Cat. No.		diâmetro da fenestra 5 mm			
		comprimento (mm)	máx. abertura (mm)	torça de fechamento N g	torça de fechamento N g				comprimento (mm)	máx. abertura (mm)	torça de fechamento N g	torça de fechamento N g
FT097T		3/8.1	7.5	1.08	110	FT137T		3/9.8	7.4	1.08	110	
FT098T		4/9.1	7.4	1.08	110	FT138T		4/10.8	7.4	1.08	110	
FT099T		5/10.1	7.4	1.08	110	FT139T		5/11.8	7.4	1.08	110	
FT100T		6/11.1	7.4	1.08	110	FT140T		6/12.7	7.9	1.08	110	
FT110T		9/14.1	8.4	1.08	110	FT150T		9/15.7	9.1	1.08	110	
FT120T		12/17	9.6	1.08	110	FT142T		5/9	6.5	1.08	110	
FT102T		5/7.8	5.8	1.08	110	FT152T		7.5/10.6	7.2	1.08	110	
FT112T		7.5/9.4	6.5	1.08	110	FT162T		10/12.2	7.8	1.08	110	
FT122T		10/11	7.2	1.08	110	FT144T		5/8.7	5.5	1.08	110	
FT104T		5/5.1	4.9	1.08	110	FT154T		7.5/6.7	5.5	1.08	110	
FT114T		7.5/5.1	4.9	1.08	110							

INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

Miniclips

TEMPORARY					
Cat. No.		comprimento (mm)	máx. abertura (mm)	força de fechamento N	força de fechamento g
FT180T		3.0	3.3	0.88	90
FT190T		5.0	4.0	0.69	70
FT200T		3.0	3.3	0.88	90
FT210T		5.0	4.0	0.69	70
FT220T		7.0	4.6	0.69	70
FT182T		2.8	3.2	0.88	90
FT194T		4.0	3.6	0.78	80
FT192T		4.7	3.8	0.69	70
FT211T		4.0	3.6	0.78	80
FT212T		4.7	3.8	0.69	70
FT213T		4.0	3.6	0.78	80
FT226T		5.2	4.0	0.69	70
FT222T		6.6	4.4	0.69	70

TEMPORARY					
Cat. No.		comprimento (mm)	máx. abertura (mm)	força de fechamento N	força de fechamento g
FT214T		3.9	3.5	0.78	80
FT224T		5.0	4.0	0.69	70
FT216T		5.0	3.5	0.69	70
FT307T		4.7	4.0	0.69	70
FT217T		6.3	6.0	0.69	70
FT227T		4.0	7.0	0.69	70
FT228T		7.0	5.7	0.69	70
FT306T		7.0	4.5	0.69	70

INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

Instruções para Uso

O clip temporário de titânio 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 dupla 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 de aplicação. 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.



INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

- 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.
- 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 TITÂNIO AESCULAP DEVEM SER USADOS JUNTAMENTE COM A PINÇA PRÓPRIA PARA APLICAÇÃO DE CLIPS PARA ANEURISMAS EM TITÂNIO.

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.

Os cirurgiões são orientados para registrar o número de série do clip na ficha do paciente.

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.

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 titânio para aneurismas.

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

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.

INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

- 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. 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 desalinhas, 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 titânio 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 titânio 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 (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:

INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

- 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.

Seguridad 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 carnet se ha sometido a una intervención quirúrgica en la que le ha sido implantado el siguiente clip para aneurisma Aesculap Yasargil/Kopitnik AVM:

Clipado izquierdo:	Clipado izquierdo:
AESCULAP # de referencia	AESCULAP # de referencia
AESCULAP # de lote	AESCULAP # de lote
Clipado derecho:	Clipado derecho:
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

RF de Historia Clínica del Paciente

Tarjeta Identificativa del Paciente

AESCULAP®

Yasargil-Clip

Kopitnik AVM-Clip

España
B. Braun Surgical S. A.
Ctra de Terrasa, 121
E-08101 Rubí (Barcelona)
Teléfono: +34 (03) 902 46 46 00
Telefax: +34 (03) 5 99 10 96

Nombre del Paciente

Fecha de Nacimiento

Wm

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG & Co. KG
Am Aesculap-Platz
79532 Tuttlingen
Alemania
Teléfono: +49 7461 95-0
Telefax: +49 7461 95-2000
E-mail: patients@aesculap.de
www.aesculap-neuro.com

COE de entrega

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Modelo da etiqueta e do cartão do paciente

Limpeza e desinfeção

Instruções especiais para limpeza de clips temporários para aneurismas

Nota

Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Quando é necessário esterilizar, deve aplicar-se anteriormente o seguinte procedimento:

- Proceda a uma limpeza prévia manual e cuidadosa do clip para aneurismas com/sem tratamento com ultrassons.
- Use uma pinça de aplicação adequada para abrir os maxilares do clip para aneurismas.
- Proceda a uma lavagem final com água destilada ou desmineralizada e assegure que todos os restos de sujidade foram removidos.

INSTRUÇÕES DE USO

CLIP TEMPORÁRIO DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

Apresentação

Cada clip é fornecido estéril e unitariamente. A embalagem de barreira estéril é incluída em caixa de cartolina de armazenamento. Para cada a embalagem primária quanto secundária, um filme termoformado sendo o superior fabricado em PETP/PE e o inferior fabricado em A-PET/PE.

A validade do produto é de 10 anos.



Descarte

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