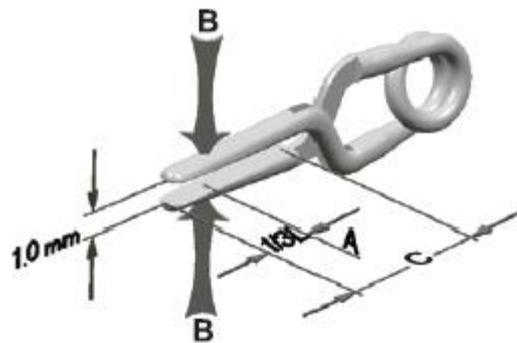


CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

Denominação Comercial: Clip permanente de titânio para Aneurisma Aesculap

Denominação técnica: Clip para Aneurisma

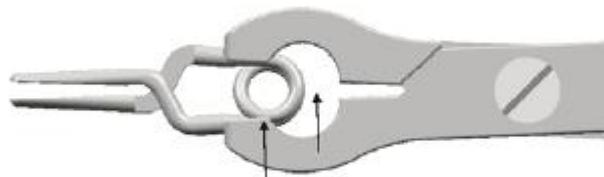
**Produto de uso único. Destruir após o uso.
Estéril e apirrogênica. Esterilizado por Radiação Gama**



2



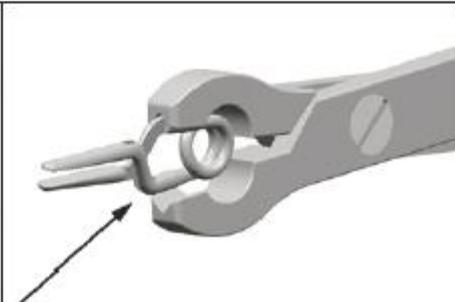
3



4



5



6

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

Legenda

2 Clipe de aneurisma de titânio YASARGIL, exemplo de um clipe reto

3 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição correta

4 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição incorreta

5 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição incorreta

6 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição incorreta

A Ponto de medição

B Força

C Comprimento da ponta

O Clip permanente de titânio para Aneurisma Aesculap foi desenvolvido para permanente oclusão de aneurismas cerebrais. Eles destinam-se à ligadura permanente de aneurismas cerebrais.



O Clip permanente de titânio para Aneurisma Aesculap é constituído de Titânio – Liga de Titânio Ti6Al4V-material que atende à norma ISO 5832-3. Cada clip é desenvolvido para um único uso e recebe um número de série individual.

A força de fechamento de cada clip para aneurismas é medida individualmente e vai devidamente marcada na embalagem. A força de fecho é medida em 1/3 do comprimento da ponta do fórceps no ponto de medição A no centro da superfície de contato. Os clips de aneurismas de titânio são medidos com pontas abertas de 1 mm, ver Fig. 2.

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 permanentes de titânio para aneurismas

Clips permanentes de titânio para aneurismas		
<i>Tamanho</i>	Mini	Standard
<i>Cor identificadora</i>	Maxilares: prateado Mola: cor-de-rosa	Maxilares: prateado Mola: azul

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

O Clip permanente 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.

As pinças de aplicação e de remoção de cliques de aneurisma estão marcadas conforme o tamanho (mini, standard) e o material do clipe. Além disso, as pinças de aplicação e de remoção de cliques de aneurisma em titânio podem estar marcadas com cores de acordo com o respetivo tamanho dos cliques.

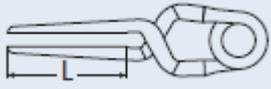
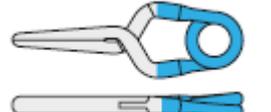
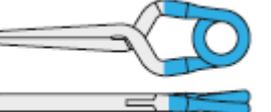
Obs: As pinças são objeto de registro a parte.



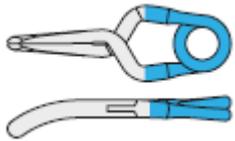
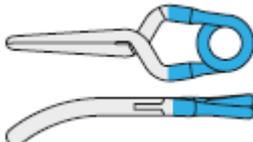
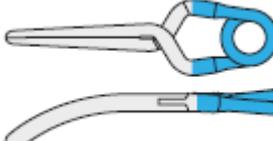
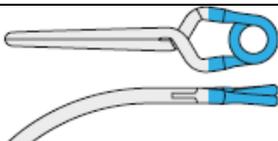
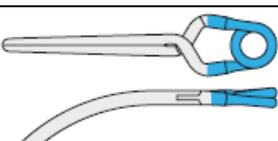
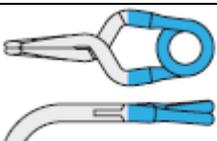
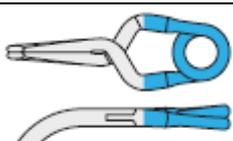
Existência de interferências entre os cliques de aneurisma YASARGIL de titânio e a ressonância magnética!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o doente.
- Cliques de aneurisma apresentam artefactos moderados na IRM. O tamanho dos artefactos pode variar consideravelmente em função da frequência de RM aplicada.

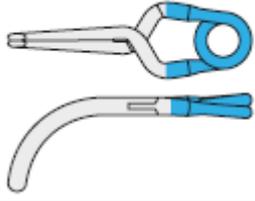
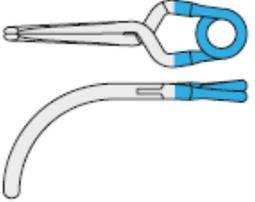
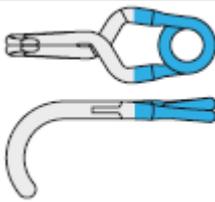
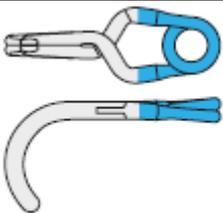
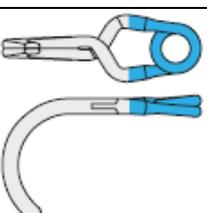
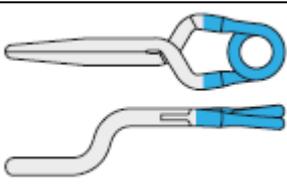
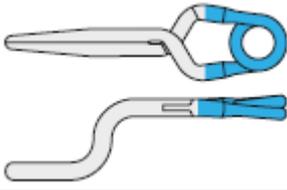
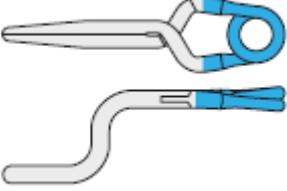
Descrições e Dimensões:

Código	Descrição		Comprimento lâmina (mm)	Máx. Abertura (mm)	Força de fechamento	
					N	g
FT740T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,0M M		7.0	6.2	1.47	150
FT750T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.9,0M M		9.0	7.0	1.77	180
FT760T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.11,0M M		11.0	7.8	1.77	180
FT780D	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.15,0M M		15.0	9.2	1.96	200
FT780T	CLIP YASARGIL PAD.,PERMAN., 15,0 MM		15.0	9.2	1.96	200

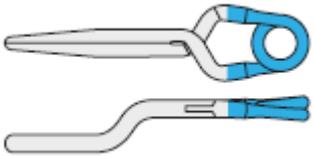
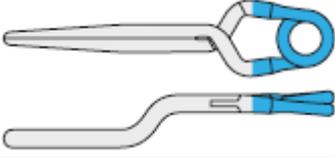
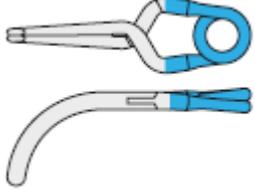
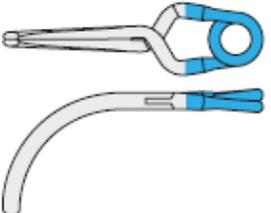
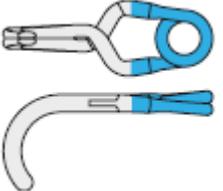
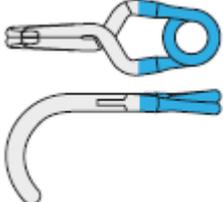
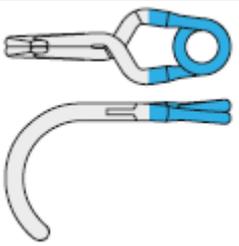
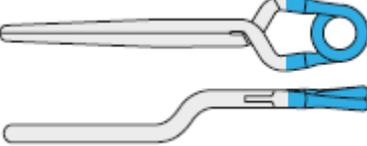
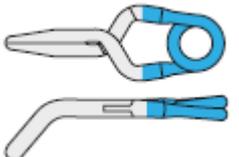
CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

FT792D	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.17,5M M		17.5	10.6	1.96	200
FT792T	CLIP YASARGIL PAD.,PERMAN., 17,5 MM		17.5	10.6	1.96	200
FT790D	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.20,0M M		20.0	11.4	1.96	200
FT790T	CLIP YASARGIL PAD.,PERMAN., 20,0 MM		20.0	11.4	1.96	200
FT742T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.6,5M M		6.5	6.0	1.47	150
FT752T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.8,3 MM		8.3	6.8	1.77	180
FT762T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.10,2M M		10.2	7.5	1.77	180
FT782T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.13,7M M		13.7	8.7	1.96	200
FT786T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.15,3 MM		15.3	9.8	1.77	150
FT744T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.5,4M M		5.4	5.5	1.47	150
FT754T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.6,4M M		6.4	6.1	1.77	180

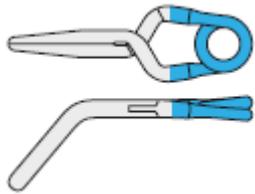
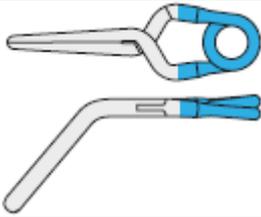
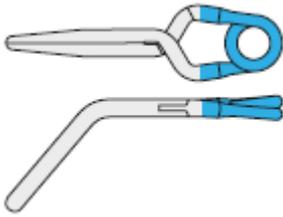
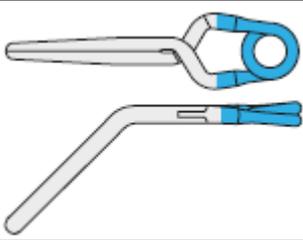
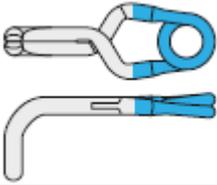
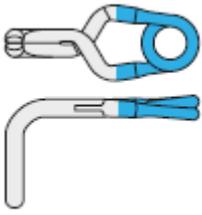
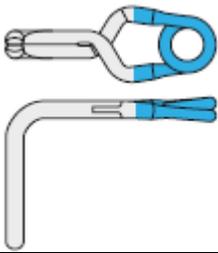
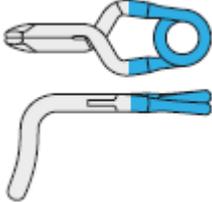
CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

FT764T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.8,0M M		8.0	6.5	1.77	180
FT784T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.10,3 MM		10.3	7.4	1.96	200
FT823T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,4M M		7.4	5.4	1.77	180
FT824T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.8,4M M		8.4	5.8	1.77	180
FT825T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.10,5M M		10.5	6.2	1.77	180
FT770T	CLIP YASARGIL PAD.PERM.BOCA DIST.5MM		5.0	8.0	1.96	200
FT771T	CLIP YASARGIL PAD.PERM.BOCA DIST.5MM		5.0	8.0	1.96	200
FT772T	CLIP YASARGIL PAD.PERM.BOCA DIST.5MM		5.0	8.0	1.96	200

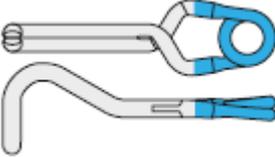
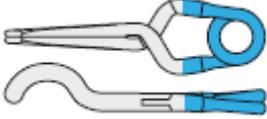
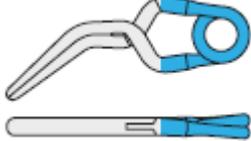
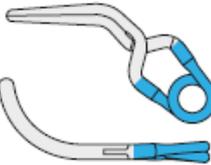
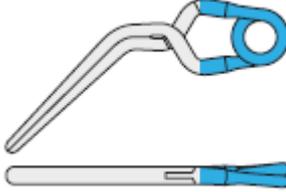
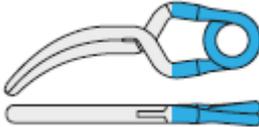
CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

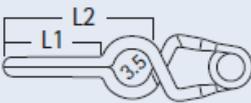
FT748T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,0M M		7.0	7.9	1.96	200
FT758T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.9,0M M		9.0	8.7	1.96	200
FT764T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.8,0M M		8.0	6.5	1.77	180
FT784T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.10,3 MM		10.3	7.4	1.96	200
FT823T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,4M M		7.4	5.4	1.77	180
FT824T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.8,4M M		8.4	5.8	1.77	180
FT825T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.10,5M M		10.5	6.2	1.77	180
FT759T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.12,0M M		12.0	10.2	1.96	200
FT603T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.6,1M M		6.1	6.5	1.96	200

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

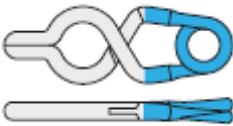
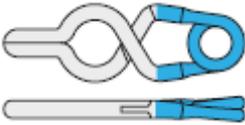
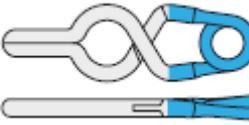
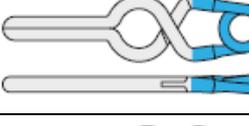
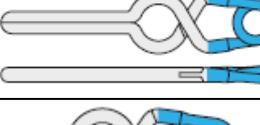
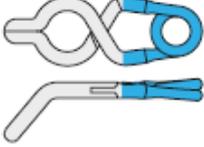
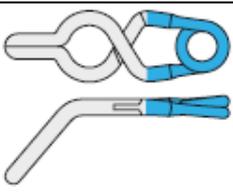
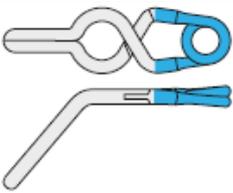
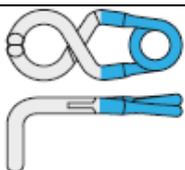
FT613T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.8,0M M		8.0	6.2	1.96	200
FT810T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.9,0M M		9.0	6.5	1.96	200
FT623T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.10,6M M		10.6	7.8	1.96	200
FT763T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.11,8M M		11.8	8.4	1.67	170
FT819T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.5,0M M		5.0	5.6	1.96	200
FT820T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,0M M		7.0	4.5	1.96	200
FT822T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.10,0M M		10.0	5.6	1.96	200
FT850T	CLIP YASARGIL PAD.PERMANENTE 6,7MM		6.7	5.4	1.96	200

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

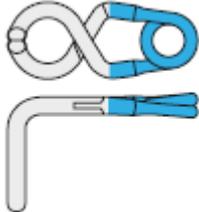
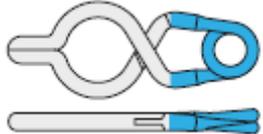
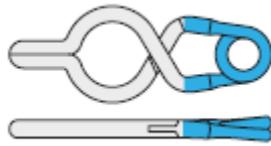
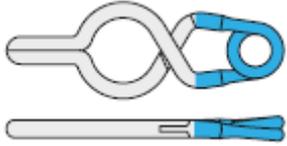
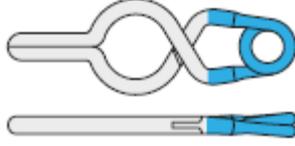
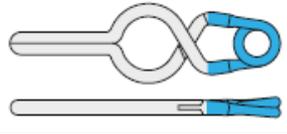
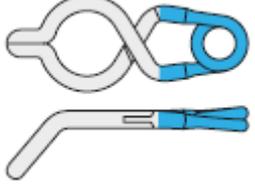
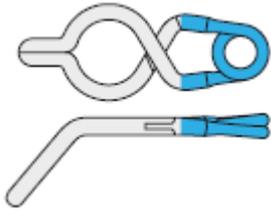
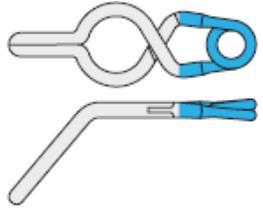
FT851T	CLIP YASARGIL PAD.PERMANENTE 9,0MM		9.0	5.6	1.96	200
FT830T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,0M M		7.0	7.2	1.96	200
FT832T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.9,3 MM		9.3	7.2	1.96	200
FT833T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.11,3 MM		11.3	8.2	1.96	200
FT746T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,0M M		7.0	5.7	1.96	200
FT773T	CLIP YASARGIL PADRÃO PERMAN.7,8MM		7.8	5.5	1.77	180
FT761T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.11,4M M		11.4	8.0	1.96	200
FT747T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.8,6M M		8.6	7.0	1.77	180

Código	Descrição		Comprimento lâmina L1/L2 (mm)	Máx. Abertura (mm)	Força de fechamento	
					N	g

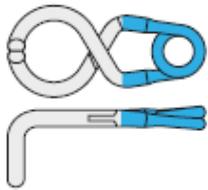
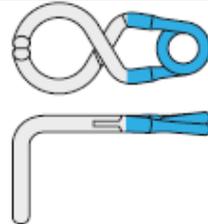
CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

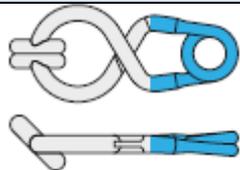
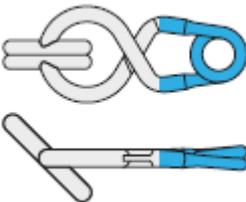
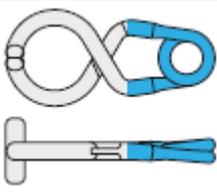
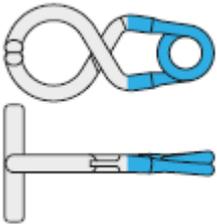
FT597T	CLIP YASARGIL PAD.PERM.JANELA 3,5/3 MM		3/8.1	7.5	1.47	150
FT598T	CLIP YASARGIL PAD.PERM.JANELA 3,5/4MM		4/9.1	7.4	1.47	150
FT599T	CLIP YASARGIL PAD.PERM.JANELA 3,5/5MM		5/10.1	7.4	1.47	150
FT600T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.6,0M M		6/11.1	7.4	1.47	150
FT610T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.9,0M M		9/14.1	8.4	1.47	150
FT620T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.12,0M M		12/17	9.6	1.77	180
FT602T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.5,0M M		5/7.8	5.8	1.47	150
FT612T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,5M M		7.5/9.4	6.5	1.47	150
FT622T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.10,0M M		10/11	7.2	1.77	180
FT604T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.5,0M M		5/5.1	4.9	1.47	150

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

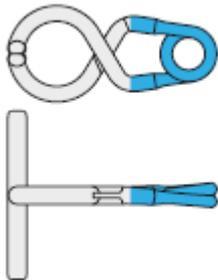
FT614T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,5M M		7.5/5.1	4.9	1.47	150
FT637T	CLIP YASARGIL PAD.PERM.JANELA 5,0/3 MM		3/9.8	7.4	1.47	150
FT638T	CLIP YASARGIL PAD.PERM.JANELA 5,0/4MM		4/10.8	7.4	1.47	150
FT639T	CLIP YASARGIL PAD.PERM.JANELA 5,0/5MM		5/11.8	7.4	1.47	150
FT640T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.6,0M M		6/12.7	7.9	1.47	150
FT650T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.9,0M M		9/15.7	9.1	1.47	150
FT642T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.5,0M M		5/9.4	6.5	1.47	150
FT652T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,5M M		7.5/10.6	7.2	1.47	150
FT662T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.10,0M M		10/12.2	7.8	1.77	180

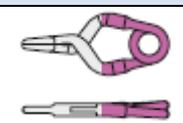
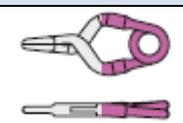
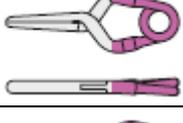
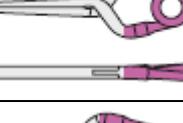
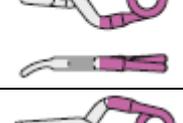
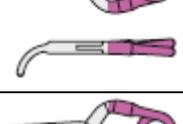
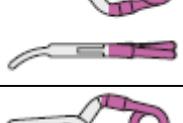
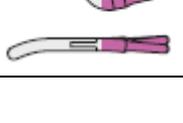
CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

FT644T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.5,0M M		5/6.7	5.5	1.47	150
FT654T	CLIP YASARGIL PAD.PERMAN.7,5M M		7.5/6.7	5.5	1.47	150

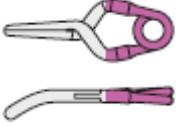
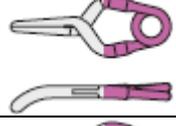
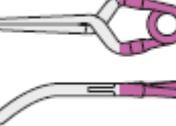
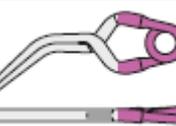
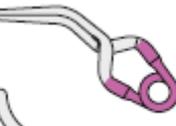
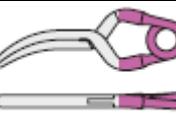
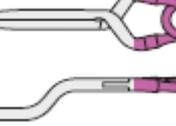
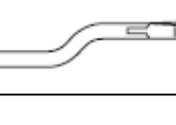
Código	Descrição		Comprimento lâmina (mm)	Ângulo	Máx. Abertura (mm)	Força de fechamento	
						N	g
FT852T	T-BAR CLIP STD.PERM.ABER. MAXILAS 5MM 45°		5.0	45°	5.5	1.47	150
FT853T	T-BAR CLIP STD.PERM.ABER. MAXILAS 9MM 45°		9.0	45°	5.5	1.47	150
FT854T	T-BAR CLIP STD.PERM.ABER. MAXILAS 5MM 90°		5.0	90°	5.5	1.47	150
FT855T	T-BAR CLIP STD.PERM.ABER. MAXILAS 9MM 90°		9.0	90°	5.5	1.47	150

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

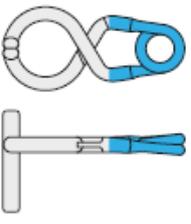
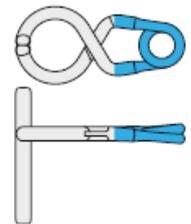
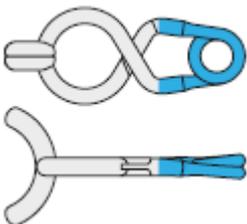
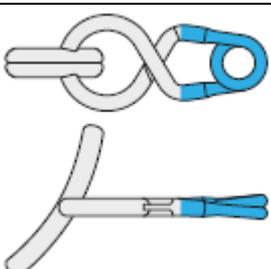
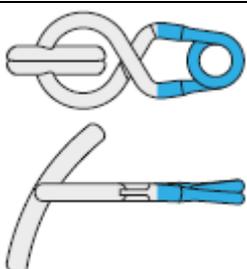
FT856T	T-BAR CLIP STD.PERM.ABER. MAXIL.13MM 90°		13.0	90°	5.5	1.77	180
--------	---	---	------	-----	-----	------	-----

Código	Descrição		Comprimento lâmina (mm)	Máx. Abertura (mm)	Força de fechamento	
					N	g
FT680T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 3,0MM		3.0	3.3	1.08	110
FT690T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 5,0MM		5.0	4.0	1.08	110
FT700T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 3,0MM		3.0	3.3	1.08	110
FT710T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 5,0MM		5.0	4.0	1.08	110
FT720T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 7,0MM		7.0	4.6	1.08	110
FT682T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 2,8MM		2.8	3.2	1.08	110
FT694T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 4,0MM		4.0	3.6	1.08	110
FT692T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 4,7MM		4.7	3.8	1.08	110
FT711T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 4,0MM		4.0	3.6	1.08	110

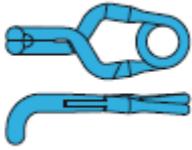
CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

FT712T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 4,7MM		4.7	3.8	1.08	110
FT713T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 4,0MM		4.0	3.6	1.08	110
FT726T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 5,2MM		5.2	4.0	1.08	110
FT722T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 6,6MM		6.6	4.4	1.08	110
FT714T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 3,9MM		3.9	3.5	1.08	110
FT724T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 5,0MM		5.0	4.0	1.08	110
FT716T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 5,0MM		5.0	3.5	1.08	110
FT807T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 4,7MM		4.7	4.0	1.08	110
FT717T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 6,3 MM		6.3	6.0	1.08	110
FT727T	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 4,0MM		4.0	7.0	1.08	110
FT728D	MINICLIP YASARGIL PERMANENTE 7,0MM		7.0	5.7	1.08	110
FT728T	MINICLIP YASARGIL,PERMANENTE, 7,0 MM		7.0	5.7	1.08	110

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

FT864T	CLIP T-BAR EST.PERM.BOC A 9MM ASSIM.		9.0	90°	5.5	1.47	150
FT865T	CLIP T-BAR EST.PERM.BOC A 13MM ASSIM.		13.0	90°	5.5	1.77	180
FT857T	CLIP T-BAR EST.PERM.BOC A 9MM CONCAVAS		9.0	90°	5.5	1.47	150
FT858T	CLIP T-BAR EST.PERM.BOC A 9MM CONVEXAS		9.0	90°	5.5	1.47	150
FT859T	CLIP T-BAR EST.PERM.BOC A 13MM CONCAVAS		13.0	60°	5.5	1.77	180
FT860T	CLIP T-BAR EST.PERM.BOC A 13MM CONVEXAS		13.0	60°	5.5	1.77	180

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

	FT900T – Clip de reforço
---	--------------------------

Riscos, efeitos secundários e interações

No âmbito do dever legal e ético de informação são relatadas as seguintes possíveis contraindicações e efeitos secundários:

- Infecções
- Sensibilização em relação aos materiais dos cliques
- Lesões nervosas
- Lesões vasculares com eventuais hematomas ou sangramentos
- Lesões nos órgãos e outras lesões tecidulares
- Perturbações de cicatrização, bem como complicações cirúrgicas de outra natureza.

A utilização de cliques de aneurisma está associada aos seguintes riscos graves:

- Deslocamento ou ruptura do clipe de aneurisma
- Cruzamento das bocas
- Ruptura do aneurisma devido a aperto pontual e incompleto do fórceps do clipe no colar do aneurisma
- Redução do corte transversal dos vasos devido a depósito do clipe perto do rebordo dos vasos no caso de grandes aneurismas.
- Espasmos cerebrovasculares e morte súbita
- Outras complicações (secundárias) indesejáveis incluem infeções da ferida da operação e complicações cirúrgicas gerais.

Contraindicações

Os cliques permanentes para aneurismas são contraindicados para todas aplicações, exceto para a ligadura permanente de aneurismas cerebrais.

Etiquetas de Rastreabilidade

Cada embalagem dos cliques permanentes para aneurismas contém etiquetas adicionais que indicam o número de artigo e o número de série individual dos cliques. 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

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

(para o doente). É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta.

Cartão de 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 de doente pode ser encomendado separadamente a Aesculap.

Seguید al TRM: los clips para aneurisma de titanio o Phynox (probados hasta 2 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 original:	Etiqueta original:
AESCULAP® de titanio	AESCULAP® de titanio
AESCULAP® de tita	AESCULAP® de tita
Etiqueta original:	Etiqueta original:
AESCULAP® de titanio	AESCULAP® de titanio
AESCULAP® de tita	AESCULAP® de tita

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

Nombre del Cirujano

Fecha de la Cirugía

IP de Historia Clínica del Paciente

AESCULAP®

España
 B. Braun Surgical S. A.
 Ctra de Terrasa, 121
 E-08191 Rubí (Barcelona)
 Teléfono: +34 (02) 932 45 40 00
 Telefax: +34 (02) 5 99 10 96

B | BRAUN
 SHARING EXPERTISE

Aesculap AG Et. Co. KG
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen
 Alemania
 Teléfono: +49 7461 95-0
 Telefax: +49 7461 95-2000
 E-mail: patienti@aesculap.de
 www.aesculap-neuro.com

Tarjeta Identificativa del Paciente

Yasargil-Clip
 Kopitnik AVM-Clip

Nombre del Paciente

Fecha de Nacimiento

B | BRAUN
 SHARING EXPERTISE

CLIP DE TITANIO

Produto

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP



CUIDADO

Perigo de danificação do clipe devido a manipulação errada, limitação da funcionalidade e alteração da força de fechar!

- ▶ Retirar os cliques da embalagem esterilizada ou do armazenamento apenas no momento da aplicação.
- ▶ Retirar e aplicar os cliques apenas com as pinças de aplicações da Aesculap para cliques de aneurisma.
- ▶ Nunca tocar o clipe com os dedos.
- ▶ Não abrir e fechar o clipe excessiva nem repetidamente.
- ▶ Excluir cliques que apresentem alterações ou sinais de danos (por exemplo, uma posição errada da boca, partes deformadas, uma força de fecho alterada ou descolorações).

A Aesculap recomenda que os cliques permanentes de aneurisma sejam guardados na sua embalagem esterilizada intacta até ao momento da operação, por forma a evitar danos nos cliques de aneurisma e a garantir o seu bom funcionamento e a força de fecho correta.

- ▶ Retirar os cliques da embalagem dupla esterilizada.
- ▶ Agarrar e remover cuidadosamente o clipe com a pinça de aplicação de cliques de aneurisma Aesculap, ver Fig. 3.

Durante o processo, garantir que o clipe não é agarrado conforme ilustrado nas Fig. 4/5/6:

- Os cliques só podem ser utilizados com pinças de aplicação e pinças de remoção de tamanho adequado (mini, standard).
- Os cliques de titânio só podem ser utilizados com pinças de aplicação ou pinças de remoção Aesculap para cliques de aneurisma em titânio.
- Não é permitido utilizar pinças de aplicação ou pinças de remoção de outros fabricantes.
- ▶ Aplica o clipe e assegurar que é conseguida a oclusão do aneurisma ou vaso, e que, durante e após a implantação, o clipe de aneurisma está segura e corretamente assente no colar do aneurisma, junto do vaso sanguíneo.
- ▶ Verificar a posição do clipe e, se necessário, corrigir.

Informações e advertências e precauções de segurança

- Para a utilização bem-sucedida deste produto, tem de ser assegurada uma formação clínica adequada, bem como o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.
- Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de:
 - indicação ou escolha de implante inadequada
 - técnica cirúrgica inadequada
 - combinação errada entre os componentes do implante, especialmente uma combinação com componentes de outros fabricantes

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

- Transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas
- O utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante se existir uma situação pré-operatória pouco clara relativamente à aplicação dos implantes correspondentes.
 - ▶ Não utilizar cliques danificados.
 - ▶ Por forma a evitar danos nos cliques de aneurisma:
- Manusear os cliques de aneurisma sempre com o devido cuidado.
- Nunca abrir o clipe de aneurisma com os dedos.
- Evitar a manipulação manual e/ou mecânica (por exemplo, com os dedos ou instrumentos) do clipe de aneurisma.
 - ▶ Não utilizar cliques cuja força de fecho tenha mudado.
 - ▶ Por forma a excluir a possibilidade de uma reação galvânica, implantar os cliques permanentes de aneurisma de diferentes materiais e/ou de diferentes fabricantes de forma a excluir qualquer contato entre os mesmos.



Risco para o doente!
Os cliques só se destinam a uma única utilização.
▶ Não reutilizar os cliques.

- Os cliques são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os cliques foram esterilizados por radiação.
 - ▶ Guardar os cliques na embalagem original, retirando-os da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da utilização.
 - ▶ Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.

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 cliques 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 clipe para aneurismas tiver "expirado" (data de validade), deve considerar o clipe como não estéril.

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP

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.

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.

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.

Uma caixa adicional de papelão protege a embalagem Tyvek contra danos.

**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.

CLIP PERMANENTE DE TITÂNIO PARA ANEURISMA AESCULAP**Fabricado por:**

AESCULAP AG
Am Aesculap - Platz
78532 Tuttlingen
Alemanha

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP:24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990579
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286