

1. Indicação

Os Clipes Endoscópicos foram desenvolvidos para utilização em cirurgia aberta e endoscópica para hemostasia, ligaduras dos vasos e marcação de estruturas anatômicas inferiores, para reconhecimento pós-operatório nas radiografias.

1.1. Referências

Códigos	Tamanho	Cor	Modelo
PL565T	PEQUENO	AMARELO	PADRÃO
PL566T	PEQUENO	AMARELO	PADRÃO
PL567T	MEDIO	AZUL	PADRÃO
PL568T	MEDIO-GRANDE	VERDE	PADRÃO
PL561T	GRANDE	LARANJA	PADRÃO
PL569T	MEDIO-GRANDE	CINZA	SEQUENCIAL
PL572T	PEQUENO-MÉDIO	CINZA	SEQUENCIAL

1.2. Composição

Os Clipes Endoscópicos Aesculap são fabricados em titânio puro conforme a ISO 5832-2.

2. Características

- Não permeável aos raios X
- Não ferromagnético, adequado para a utilização em RMN

2.1. Contra-Indicações

Não utilizar no:

- Sistema cardiovascular central;
- Sistema nervoso central

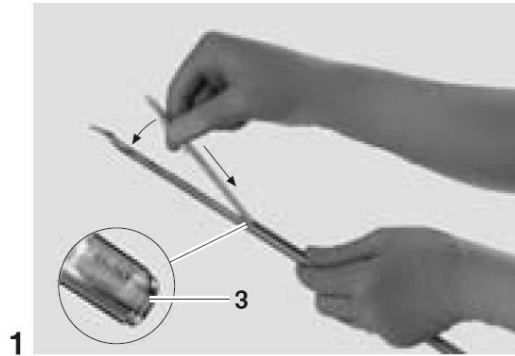
3. Advertências

- Utilizar os cliques apenas com a pinça da aplicação de cliques apropriada da AESCULAP (identificáveis através do código de cor). Seguir as instruções de serviço respectivas.
- Usar os carregadores de cliques do tamanho Medium-Large apenas em combinação com o aplicador de cliques Aesculap PL506R ou PL508R.
- Usar os carregadores de cliques do tamanho Small-Medium apenas em combinação com o aplicador de cliques Aesculap PL512R ou PL600R.
- Verificar a pinça de aplicação de cliques antes de cada utilização.
- Para que os cliques funcionem corretamente, não se devem utilizar pinças de aplicação de cliques danificadas ou defeituosas.
- Para evitar danos na pinça de aplicação dos cliques, não apertar a pinça de aplicação para além do ponto-limite.
- Não voltar a usar carregadores usados ou removidos do aplicador.

ATENÇÃO: O APLICADOR DE CLIP É OBJETO DE REGISTRO A PARTE

4. Precauções

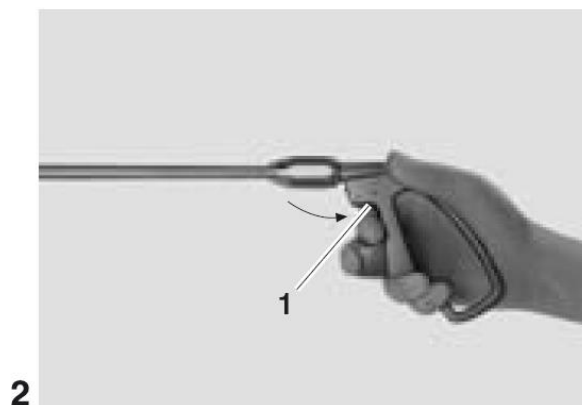
- O produto só deverá ser utilizado se a embalagem estiver íntegra;
- Descartar os cliques que se encontrem com as embalagens abertas;
- Não reesterilizar o produto em hipótese alguma;
- O produto só deverá ser utilizado por profissionais familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas;
- Observar o prazo de validade indicado na embalagem do produto, não utilizar após o vencimento.

5. Utilizaçãoa) SEQUENCIAL

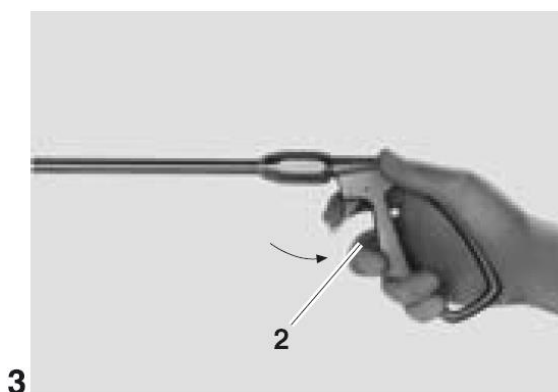
- Fixar o carregador no aplicador de cliques adequado, assegurando que o ressalto do carregador **3** não será danificado (**Fig. 1**).
- Cirurgia endoscópica: passar o aplicador de cliques cuidadosamente pelo trocater.
- Cirurgia aberta: conduzir o aplicador de cliques cuidadosamente até ao ponto pretendido.

**CUIDADO****Manipulação errada do aplicador de cliques no caso de interrupção do processo de carregamento!**

- Levar a cabo o processo de carregamento e não interrompê-lo de modo algum, sob pena de os cliques seguintes ficarem encravados.
- No caso de encravamento de cliques, terminar imediatamente o carregamento e substituir o carregador



- Para carregar os cliques (**Fig. 2**): pressionar a alavanca de carregamento **1** até ao batente e depois soltá-la.



- Para fechar o clip corretamente (**Fig. 3**): comprimir a alavanca de comando **2** do aplicador de clips exatamente até ao batente.
- Fechar o clip exclusivamente na guia prevista para o efeito nas maxilas do aplicador de clips. No caso de se comprimir uma segunda vez, é proibido fechar o aplicador de clips em posição oblíqua ao clip, sob pena de as maxilas do aplicador ficarem deformadas.
- Verificar o posicionamento correto e a capacidade operacional do clip.
- Se necessário: aplicar mais um clip.

b) PADRÃO



- Empurrar a pinça de aplicação de cliques apropriada (identificável através do código de cor) até ao encosto do porta-clipes (ver **Fig. 1**).
- Voltar a tirar a pinça de aplicação de cliques do porta-clipes.








- Visto que, caso contrário, não fica garantida uma oclusão correta do vaso, deve prestar-se atenção para que o clipe fique na posição correta (vide **Fig. 2**), ou seja:
 - exatamente intercalado na boca da pinça de aplicação.
 - não torcido, emperrado ou de qualquer outra maneira incorretamente posicionado.
- **Cirurgia endoscópica:** Passar a pinça de aplicação de cliques com o clipe cuidadosamente pelo trocater.
- **Cirurgia aberta:** Conduzir cuidadosamente a pinça de aplicação de cliques, com o clipe, até ao ponto pretendido.
- Para evitar que o clipe caia da pinça de aplicação antes de ser aplicado, ter cuidado de que a boca fique aberta.
- Para fechar o clipe corretamente, apertar a pinça de aplicação completamente até ao ponto-limite.
- Verificar o posicionamento correto e a capacidade operacional do clipe.
- Caso necessário: aplicar mais um clipe.

6. Esterilização e Embalagem

Os cliques são entregues estéreis. A esterilização ocorre por raios gama ou óxido de etileno. O produto é embalado em 6,8, 12 ou 24 cliques num cartucho de PETG-Tyvek. O cartucho pode ser vendido unitariamente ou acondicionado em caixa de papelão contendo 8,12,20 ou 30 cartuchos

- Não utilizar embalagens de Tyvek abertas ou danificadas.
- Não reesterilizar os cliques.
- A validade do produto é de 5 anos

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade
	Estéril. Método de esterilização: raios gamma
	Estéril. Método de esterilização: Oxido de Etileno
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC



Ver Instruções de Uso

Referência

7. Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada pelo número de lote, que é idêntico ao número de ordem do produto. O número LOT dos produtos Aesculap começam com 4 ou 5. Ex. 51111111.

Os dados do implante, contidos em etiquetas que acompanham o produto, devem ser fixadas no prontuário do paciente.

O paciente deve OBRIGATORIAMENTE ser informado da conservação do cartão recebido que contém os dados do seu implante.

CLIP ENDOSCÓPICO AESCULAP	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aesculap Ag
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro n° XXXXXXXXXX	Laboratórios B.Braun S.A.

Modelo das cinco etiquetas que acompanham os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do mesmo.

Sendo os termos com os seguintes significados:

Art. No - Referência ao modelo comercial do produto;

Code No. - Número do Lote

Em caso de eventos adversos, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA** que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

8. Descarte

Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Fabricado por:

AESCULAP AG
Aesculap Platz D7853-2
Tuttlingen - Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000
Registro ANVISA nº: 80136990641
Responsável Técnica: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260
CNPJ: 31.673.254/0001-02