

INSTRUÇÕES DE USO DOS CLIPES DE TITÂNIO PARA ANEURISMA SUGITA II

Índice

1. Especificações
2. Tipos
3. Tipo de mola
4. Mecanismo de ação
5. Acabamento da superfície
6. Forma de corte transversal da lâmina
7. Indicação de uso
8. Instruções de uso
9. Contraindicações e proibições
10. Aviso
11. Realização de RM
12. Cuidado
13. Defeitos e efeitos adversos
14. Armazenamento - cuidado e manuseio
15. Procedimento de limpeza e esterilização validado
 - Esterilização -
 - Armazenamento -

1. Especificações

A série de Clipes de titânio para aneurisma Sugita II oferece clipes do tipo permanente e temporário.

Os clipes de titânio para aneurisma Sugita II serão designados neste documento como “clipes”.

O clipe é feito de liga de titânio com 6 % de alumínio e 4 % de vanádio (Ti-6Al-4V ELI; segundo as especificações das normas ISO 5832-3/ASTM F136) e titânio não ligado (segundo as especificações das normas ISO 5832-2/ ASTM F67 G2).

ASTM: American Society for Testing and Materials

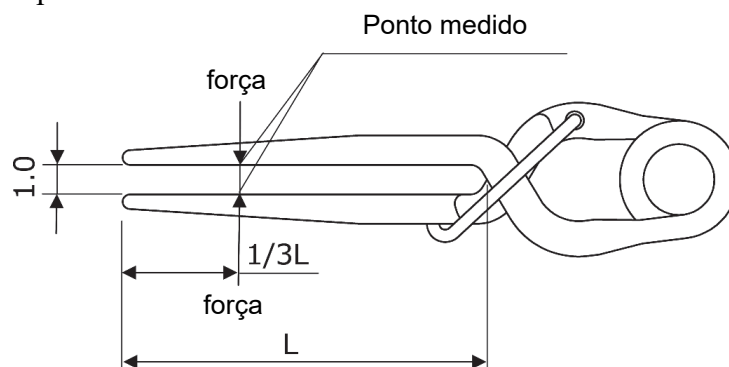
ISO: International Organization for Standardization

O clipe destina-se a **uso único**, sendo exclusivamente indicado para utilização com o aplicador de clipes de titânio para aneurisma Sugita II (neste documento designado como “aplicador de clipe”), e requer limpeza e esterilização antes do uso. O reuso pode causar ruptura dos clipes, ferimentos ou infecção.

Para garantir a rastreabilidade, cada clipe possui um número de série marcado permanentemente.

A força de aperto de cada clipe é medida na fase final do controle de qualidade, por meio de uma balança eletrônica computadorizada em um ponto de medição localizado a $1/3$ de L da extremidade distal do comprimento da lâmina (L) do clipe [Figura 1] enquanto as lâminas têm uma abertura de 1,0 mm. O resultado desta medição é apresentado em newtons e gramas no rótulo da embalagem.

As informações do produto, incluindo nome e tamanho, são indicadas no rótulo da embalagem do clipe.



[Figura 1]

2. Tipos

Tipo permanente

Tipo	Cor
Tipo padrão	Mola - verde
	Lâmina - prateada
Tipo mini	Mola - rosa
	Lâmina - prateada
Tipo grande	Mola - azul
	Lâmina - prateada

Tipo temporário

Tipo	Cor
Tipo padrão	Mola - verde
	Lâmina - amarela
Tipo mini	Mola - rosa
	Lâmina - amarela

Para ver as dimensões e formas específicas, consulte o catálogo deste clipe.

3. Tipo de mola: espiral integral

4. Mecanismo de ação: ação de crocodilo

5. Acabamento da superfície

- Estrutura do clipe: Cetim
- Tratamento do material: tratamento anodizado

6. Forma de corte transversal da lâmina: enrolado

7. Indicação de uso

O tipo permanente é indicado para a oclusão permanente do colo dos aneurismas cerebrais.

O tipo temporário é indicado para a oclusão temporária do colo dos aneurismas cerebrais.

Para o mercado dos EUA

O tipo permanente é indicado para a oclusão permanente do colo dos aneurismas cerebrais e dos vasos sanguíneos periféricos.

O tipo temporário é indicado para a oclusão temporária do colo dos aneurismas cerebrais e dos vasos sanguíneos periféricos.

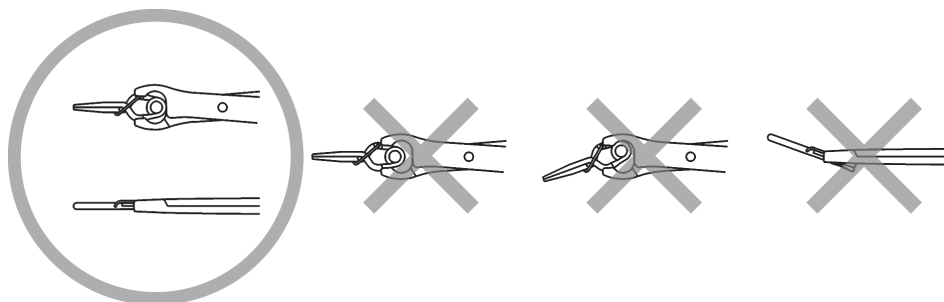
8. Instruções de uso

O clipe é embalado sem esterilização, devendo ser devidamente esterilizado antes do uso.

Cada clipe deve ser segurado com o aplicador especificado. Cada aplicador de clipe tem uma gravação, por exemplo: “Apenas PARA (TIPO DO CLIPE)”.

Ao segurar o clipe, verifique se a sua mola está corretamente posicionada nas garras do aplicador do clipe, conforme exibido na [Figura 2].

Segurar o clipe de forma incorreta pode causar danos ou a ejeção de seu aplicador. Como isso pode apresentar um risco durante a cirurgia, assegure-se de posicioná-lo da forma correta.



[Figura 2]

- Não segure o clipe em posições inclinadas.
- Se a mola do clipe não for segurada corretamente com as garras do aplicador, o clipe pode deslizar ou pular para fora das garras. Isso também pode danificar a mola do clipe, com risco de ruptura e redução da força de aperto, o que pode impedir o fechamento dos vasos sanguíneos cerebrais pretendidos.

Recomenda-se que os médicos registrem o tipo, lote e número de série do clipe utilizado no registro de operação de cada paciente.

Para facilitar a rastreabilidade, as etiquetas de rastreamento e do paciente estão incluídas no pacote do clipe.

9. Contraindicações e proibições

1) É proibido o reuso

Este clipe deve ser usado uma única vez. O clipe deve ser descartado após a abertura de suas lâminas ou se o clipe tiver entrado em contato com sangue ou tecido de um paciente. O reuso pode causar ruptura dos cliques, ferimentos ou infecção.

2) É proibido o uso para fins não pretendidos

Este clipe não deve ser usado para fins que não àqueles indicados.

3) Para evitar alterações na força de aperto dos cliques ou em suas propriedades mecânicas ao manuseá-los, use o aplicador exclusivo. Não use aplicadores de outros fabricantes.

4) Não abra as lâminas do clipe com os dedos. Isso pode causar corrosão ou alterar a força de manuseio adequada. As lâminas do clipe devem ser abertas apenas quando a mola do clipe estiver na posição adequada dentro do aplicador.

5) Não é permitido modificar ou adulterar o clipe.

6) Para evitar uma corrente galvânica, não use este clipe com implantes de outros fabricantes ou com implantes fabricados de materiais diferentes. Uma corrente galvânica pode causar corrosão e enfraquecer a força de manuseio.

7) O clipe não deve ser usado em pacientes com alergias graves a metais ou materiais exógenos.

8) O clipe não deve ser usado em pacientes com doenças infecciosas ou sepse como complicação.

9) O clipe não deve ser esterilizado por meio de plasma de gás de peróxido de hidrogênio a baixa temperatura.

O clipe não é compatível com esterilização por meio de plasma de gás de peróxido de hidrogênio a baixa temperatura. [A esterilização usando esses métodos pode causar deterioração da cor da superfície e afetar suas características de desempenho.]

10. Aviso

1) Recomenda-se que o paciente seja informado sobre o procedimento e as características do clipe.

2) O estado de fechamento das lâminas do clipe deve ser verificado imediatamente após a cirurgia.

[Os efeitos adversos mais graves que podem ser reportados com relação ao clipe incluem seu deslocamento, deslizamento, a ejeção do clipe de seu aplicador, a ruptura

do clipe, a laceração de um aneurisma cerebral, uma lesão vascular cerebral, hemorragia, morte, etc. Além disso, tendo em conta a estrutura do clipe, o risco de falhas/efeitos adversos pode aumentar se apenas for aplicada a ponta do clipe, sobretudo se suas lâminas forem longas, ao tecido pretendido.]

3) Manuseio do clipe:

O manuseio descuidado do clipe pode causar deformações ou danos no clipe, podendo machucar o paciente.

11. Realização de RM



Compatível com RM

Ensaios não clínicos demonstraram que o clipe é compatível com a ressonância magnética. Um paciente com o clipe pode realizar o exame em segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla ou 3 tesla, apenas
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média do corpo inteiro (SAR) de 2-W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no Modo de operação normal

Com as condições definidas para o exame, o clipe deve produzir um aumento máximo de temperatura de 2,2 °C após 15 minutos contínuos (ou seja, por sequência de pulso)

Em ensaios não clínicos, o objeto na imagem causado pelo clipe se estende por aproximadamente 5 mm do clipe quando visualizado usando uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

OBSERVAÇÃO: Não leve o aplicador do clipe para o local onde será feita a RM.

Foi determinado que o aplicador do clipe contém materiais inseguros para a RM.

12. Cuidado

O uso do clipe é restrito a cirurgiões com treinamento adequado.

13. Defeitos e efeitos adversos

1) Efeitos adversos graves

- Deslocamento do clipe (deslizamento)
- Ejeção do clipe de seu aplicador
- Ruptura do clipe
- Rompimento de um aneurisma cerebral
- Lesão vascular cerebral
- Hemorragia
- Morte

2) Outros efeitos adversos

- Infecção do ferimento cirúrgico
- Complicações cirúrgicas gerais
- Deslocamento retardado do clipe, devido à aplicação de campo magnético
- Oclusão de vaso sanguíneo adjacente
- Reação a um corpo estranho

14. Armazenamento - cuidado e manuseio

O clipe é colocado em uma embalagem não estéril e deve ser armazenado na respectiva embalagem, em um local fresco, seco e seguro.

Não use outro aplicador que não o exclusivo para este clipe.

Seu manuseio deve ser minimizado, para reduzir o risco de contaminação ou danos.

15. Procedimento de limpeza e esterilização validado

O clipe é fornecido num estado não estéril. Por isso, deve ser esterilizado pelos usuários (profissionais de saúde) antes do uso cirúrgico, seguindo processos de esterilização validados, de acordo com as diretrizes estipuladas pelo governo.

A esterilização e o manuseio adequados do clipe são importantes para garantir que o clipe satisfaça as especificações de esterilidade antes da cirurgia, ajudando a minimizar a ocorrência de infecção no paciente cirúrgico.

Outros procedimentos para minimizar a contaminação na sala de cirurgia, incluindo o uso de uma unidade cirúrgica com equipamento de fluxo laminar, a critério do médico, também são importantes.

Os equipamentos de esterilização devem ser validados, para garantir que as configurações de carga específicas sejam esterilizadas adequadamente. O usuário final é responsável por validar o processo de esterilização no esterilizador individual e garantir a esterilidade.

Os equipamentos de esterilização devem ser limpos e mantidos de acordo com os procedimentos operacionais padronizados especificados pelo fabricante.

Limpe e esterilize o aplicador do clipe de acordo com o manual de instruções do aplicador. O clipe e seus instrumentos devem ser limpos para reduzir a biocarga antes da esterilização e da reesterilização.

Não utilize soluções à base de cloro para limpar o clipe. Isso pode causar corrosão metálica.

1) Limpeza

Coloque o clipe na caixa do clipe Sugita ou na bandeja do clipe Sugita indicada (aqui chamadas de “caixa ou bandeja do clipe”) e feche a tampa.

<Caso usar Limpador ultrassônico>

(1) Imergir completamente a caixa (bandeja) na água (da torneira) do tanque de lavagem.

(2) Limpeza ultrassônica

Tempo de limpeza: 15 minutos ou mais

Detergente: Detergente tipo enzima neutra (concentração diluída de 1,0%)

(3) Enxágue

- Mergulhe a caixa (bandeja) completamente em água corrente (água de torneira ou deionizada) e agite-a 5 vezes para cima e para baixo.
- Renove a água e agite a caixa (bandeja) 5 vezes para cima e para baixo na água novamente.
- Enxágue três ou mais vezes no total.

(4) Seque completamente.

Condição de secagem recomendada: 110 °C, 30 minutos ou mais

<Caso usar lavadora de desinfecção (lavagem automática)>

Fase	Procedimento	Temperatura [°C]	Tempo [min.]	Qualidade da água	Observações
I	Pré-limpeza	< 25	3	Água da torneira	—
II	Lavagem	55	10	Água da torneira	Detergente alcalino (como um agente de limpeza para alumínio) que não afete a revestimento por oxidação anódica (anodização) Concentração diluída de 0,5 %
III	Enxágue	< 25	4	Água deionizada	Defina o programa de processo de enxágue para “1 vez (1 minuto) × 4 vezes = 4 minutos”
IV	Desinfecção com água quente	—	—	Água deionizada	Siga o programa do dispositivo.
V	Secagem	—	—	—	

2) Inspeção

Verifique os cliques visualmente, um por um, e não use-os se encontrar as seguintes anormalidades:

- Danos
- Deformações
- Decomposição
- Posição inadequada da lâmina (desvio, folga, desnível na ponta, etc.)
- Sujeira restante

Como a cor da superfície pode ficar desbotada como resultado de processamentos repetitivos, não utilize cliques que não possam ser claramente distinguidos por meio do código de cores.

3) Embalagem

Coloque o clipe na caixa ou bandeja indicada e feche a tampa.

Em seguida, embale a caixa (bandeja) com o clipe usando material de embalagem médica padrão (sacola esterilizada ou que não seja de tecido) com barreira estéril de proteção, de acordo com o ISO 11607 para esterilização por vapor.

- Esterilização -

<Método de esterilização validado>

Padrão seguido	ISO 17665-1		
Método de esterilização	Esterilização por vapor pré-vácuo (em autoclave)		
Condições de esterilização	Temperatura de esterilização	Tempo de retenção	Tempo de secagem
	132 °C	4 minutos ou mais	20 minutos ou mais
	134 °C	3 minutos ou mais	20 minutos ou mais

Não esterilize usando plasma de gás de peróxido de hidrogênio a baixa temperatura. Isso pode causar descoloração e/ou deformação.

Com um esterilizador por vapor de alta pressão funcionando adequadamente, a validação da esterilização é verificada por um estabelecimento de saúde, devendo ser aplicadas condições de esterilizações com eficácia comprovada.

- Armazenamento -

Não armazene o clipe em áreas com temperatura ou umidade elevadas, e/ou onde a temperatura varia. Armazene o clipe em uma área limpa, seca e sem poeira.



MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
<https://www.mizuho.co.jp>

Distribuidor

Panamedical Sistemas Ltda.



Rua Borges Lagoa, 423-Vl. Clementino 04038-030 - São Paulo - SP - Brasil

Tel.: (11) 2344-1900 / 5575-7844

E-mail: comercial@panamedical.com.br

qualidade@panamedical.com.br

atec@panamedical.com.br

Responsável Técnico: Danillo F.S. Padin

Registro CREA N° 5069358274

Registro ANVISA / MS: N. 10234370026