

Clips de Titânio

Registro ANVISA Nº: 80381210021

Nome Técnico: Grampo (Clips/Clamps)



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto estéril



Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto



Produto de uso único

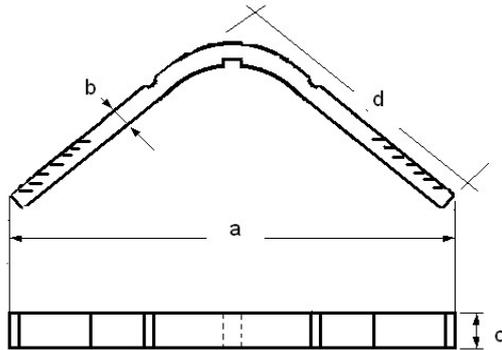
Cores	Código	Tamanho do Grampo	Dimensões (mm)			
			a	b	c	d
 Azul	CT 100	Pequeno	5,00	0,29	0,47	3,60
 Branco	CT 200	Médio	9,00	0,51	0,74	5,00
 Verde	CT 300	Médio-grande	15,00	0,60	1,00	9,2
 Laranja	CT 400	Grande	15,5	0,84	1,19	12,5

Indicação de uso / Finalidade:

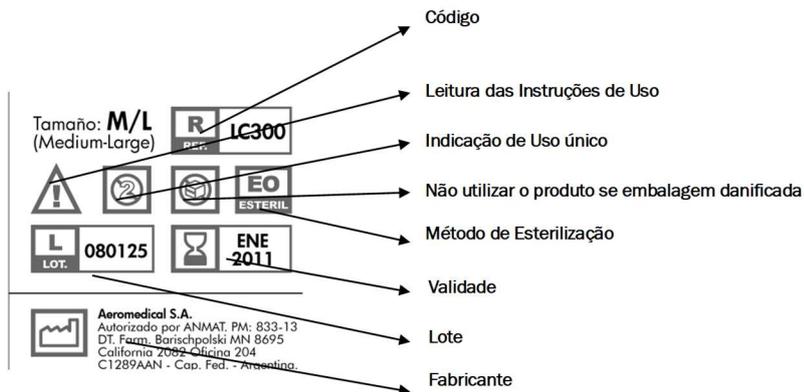
Os Clips de Titânio são indicados em procedimentos cirúrgicos, os quais são colocados ao redor de uma estrutura com a finalidade de se obter hemóstase, ligar artérias, veias, nervos e estruturas pequenas.

Especificações / Composição:

Os Clips são dispositivos em titânio em forma de "U", eles vêm dentro de um cartucho que apresenta ranhuras (abertura) onde fica alojado um Clip por ranhura. Os Clips de Titânio foram desenvolvidos para serem utilizados em conjunto com o aplicador de Clips (não incluso neste processo, registro ANVISA 80381210019), que é indicado para aplicação individual do Clips de Titânio em procedimentos cirúrgicos.



Simbologia utilizada na rotulagem:



Modelos:

CT 100, CT 200, CT 300, CT 400.

Advertências e Precauções:

- Reprocessamento proibido;
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes de usar. Não usar o produto se a embalagem estiver avariada;
- Verificar a data de validade antes do uso. Não utilizar o produto se estiver com o prazo de validade vencido;
- O produto deve ser manipulado somente por profissionais de saúde capacitados;

- Sempre inspecionar o produto antes da utilização;
- O produto deve ser manipulado assepticamente, seguindo os procedimentos para manipulação de produto estéril;
- Após o uso, deve ser descartado conforme protocolo do serviço de saúde para destinação de resíduos potencialmente contaminados;
- Antes de aplicar um Clip de Titânio, confirme o tamanho da estrutura e o estado do vaso ou da estrutura, escolhendo um Clip de tamanho apropriado;
- Os Clips de Titânio devem cercar o vaso ou tecido completamente para efetuar a obstrução;
- É importante realizar a escolha do Aplicador de Clips de acordo com o tamanho e modelo apropriado do Clip a ser aplicado no paciente;
- Verificar se o tecido a ser obstruído se encaixa completamente no Clip ou poderá ocorrer sangramento ou vazamento;
- Inspecionar o local de ligação para garantir que a aplicação correta e a hemostasia foram obtidas. Se um pequeno sangramento foi observado após aplicações sucessivas, pode ser necessário completar a hemostasia através de eletrocautério ou suturas manuais;
- Nunca segure o Aplicador de Clips pela empunhadura ao colocar o Clip nas mandíbulas do mesmo, já que isto pode causar fechamento precoce do Clip ou posicionamento inadequado do Clip no instrumental;
- Nunca insira as mandíbulas do instrumental de maneira oblíqua no cartucho do Clip;
- Não aperte a empunhadura do Aplicador antes das mandíbulas estarem totalmente ao redor do tecido a ser realizado a sutura e hemóstase;
- Pressione a empunhadura até que atinjam o ponto final, garantindo assim o fechamento apropriado do Clip.

Contraindicações:

1. Este dispositivo não é projetado para a oclusão tubária contraceptiva, mas pode ser utilizado para a obtenção de hemostasia, após a transecção do tubo falopiano.
2. Não use os Clips na artéria carótida, renal, ilíaca ou outros vasos sobre os quais os Clips de ligação de metal não seriam normalmente usados.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de clip e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Esse produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados e treinados para as técnicas utilizadas.

Orientações gerais para procedimento com uso desse produto:

1. Os Clips de Titânio devem ser utilizados em conjunto com o aplicador de Clips. Cada modelo de aplicador possui um tamanho de Clip correspondente.

2. Escolha o aplicador adequado ao tamanho do Clip a ser utilizado. Os Clips são carregados no aplicador de forma individual.

3. Para carregar o aplicador, segure cuidadosamente e introduza as mandíbulas do mesmo na ranhura (abertura) do cartucho, tendo certeza de que as mandíbulas estão perpendiculares à base do cartucho. Com suavidade, insira o Aplicador em cima do Clip até se imobilizar. Não force o aplicador no cartucho ou sobre o Clip. O aplicador deve ser introduzido e retirado do cartucho com cuidado, sendo o Clip retirado facilmente do cartucho.

OBS: Pode ser necessário segurar o cartucho para permitir remover o Clip.

4. Retire o aplicador do cartucho. O Clip ficará devidamente preso nas mandíbulas do aplicador. Não é necessário manter tensão na empunhadura para segurar o Clip nas mandíbulas do aplicador.

5. Confirmar se o Clip está completamente inserido nas mandíbulas do aplicador e se os extremos dobrados do Clip não sobressaem nas mandíbulas. O Clip tem que estar firmemente colocado.

6. Manipule o Aplicador de Clips com cuidado. Não feche as mandíbulas antecipadamente para evitar o risco de o Clip desprender da mandíbula caindo no campo cirúrgico.

7. No local da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve fechar a empunhadura do Aplicador de Clips com movimentos suaves, firme e contínuo até conseguir o fechamento completo do Clip. Aplique força suficiente no aplicador através de suas mandíbulas, fechando o "Clips". Assim que enfraquecer a pressão sobre a empunhadura, as mandíbulas se abrirão.

8. Concluído o procedimento cirúrgico, inspecione para verificar se foi realizada a sutura e hemóstase com sucesso.

Após a utilização descartar o produto conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento de saúde para resíduo potencialmente contaminado.



Fabricante recomenda uso único deste produto.

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é óxido de etileno.

Validade:

4 anos.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

ATENÇÃO: Evitar exposição prolongada a temperatura elevada.

Não exponha a temperatura acima de 54°C (130°F).

Garantia:

Os Clips de Titânio importados e distribuídos pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são fornecidos estéreis e são de uso único. O método de esterilização é por óxido de etileno,

sendo que o prazo de validade da esterilização é 4 (QUATRO) ANOS, desde que estejam em sua embalagem original e a mesma não esteja danificada ou aberta: Esta garantia será invalidada se não obedecido às instruções de uso, ou seja, a indicação do método adequado de uso do dispositivo.

Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito serão substituídos pela Bhio Supply. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de assistência técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado. Caso o produto estiver contaminado, o mesmo deve ser limpo e desinfetado antes do envio.

A garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Fabricante Legal:

Aeromedical S.A

Baldomero F. Moreno 3655, 1407 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Telefone +54 11 46115688

Fax +54 11 46130854

Unidade Fabril:

Aeromedical S.A

Baldomero F. Moreno 3655, 1407 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Telefone +54 11 46115688

Fax +54 11 46130854

Importado por:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514