

Indicação de Uso

Os cliques permanentes de aneurisma Perneczky 2 destinam-se à oclusão permanente de aneurismas cerebrais.

Contra-indicações

Os cliques de aneurisma permanente só podem ser usados para a oclusão permanente de aneurismas cerebrais e são contra-indicados para todas as outras aplicações.

Aplicação

Os cliques de aneurisma Perneczky 2 permanentes devem ser usados apenas por cirurgiões treinados que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica necessária e o uso desses dispositivos médicos.

Os cliques MINI/MICRO ou STANDARD só devem ser operados com os instrumentos de aplicação e remoção rotulados MINI/ MICRO ou STANDARD. Os cliques de titânio podem ser identificados através de seus diferentes códigos de cores: MINI/ MICRO - ROXO & STANDARD - AZUL.

ATENÇÃO: A aplicação dos cliques de aneurisma Perneczky 2 com instrumentos de outros fabricantes e/ou sistemas não é permitido.

Se a atribuição (MINI & STANDARD) ao correspondente instrumento de aplicação não for respeitado, isso pode levar a falha funcional ou estiramento excessivo do clipe de aneurisma.

Fornecimento

Os cliques de aneurisma Perneczky 2 permanentes são fornecidos em condições não estéreis e devem ser desinfetados e esterilizados antes do uso.

Cada pacote contém um clipe de aneurisma com uma descrição do produto indicando a força de fechamento do clipe fechado, número do artigo (REF) e número de série (SN).

O Aplicador e Removedor Clip de Aneurisma Adeor Perneczky 2 são comercializados separadamente.

O Aplicador e Removedor Clip de Aneurisma Adeor Perneczky 2 são comercializados na condição não estéril e devem ser desinfetados e esterilizados antes do uso. O acessório é acondicionado em embalagem primária de plástico de polímero de alta densidade selada e rotulada. Após a embalagem primária é inserida na embalagem acartonada (embalagem secundária) e rotulada.

Desinfecção e esterilização de cliques de aneurisma**Noções básicas gerais**

Os cliques de aneurisma são entregues em condições não estéreis e devem ser desinfetados e esterilizados antes do uso.

Uma desinfecção eficaz é um requisito essencial para uma esterilização eficaz.

Por favor, certifique-se que:

- apenas procedimentos devidamente validados para dispositivos e produtos específicos sejam usados para desinfecção e esterilização;
- o desinfetador e esterilizador sejam mantidos e verificados regularmente pelo hospital; e
- os parâmetros validados sejam cumpridos em cada ciclo.

Observe também os regulamentos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene da instituição hospitalar. Isso se aplica em particular às diferentes especificações relativas à inativação efetiva de príons.

Cliques de aneurisma Perneczky 2 que entraram em contato com sangue, tecidos ou fluidos corporais devem ser descartados. Os cliques de aneurisma são destinados para uso único.

Limpeza/desinfecção automática (termodesinfector/dispositivo de limpeza e desinfecção)

Ao selecionar o termodesinfector, deve-se garantir que:

- O equipamento possua eficácia comprovada (Conforme a norma DIN EN ISO 15883);
- Se possível, seja utilizado um programa testado para desinfecção térmica (valor $A_0 > 3000$ ou para equipamentos mais antigos pelo menos 5 minutos a 90°C);
- Somente água estéril ou com baixa carga microbiana (máximo de 10 microrganismos/mL) e baixo teor de endotoxinas (máximo de 0,25 unidades de endotoxina/mL), como água purificada ou altamente purificada, seja utilizada para o enxágue;
- O ar utilizado para a secagem seja filtrado;

Ao selecionar o sistema de agentes de limpeza a ser utilizado, deve-se garantir que:

- Seja adequado para a limpeza de cliques de aneurisma feitos de metais e plásticos; é recomendável utilizar o agente de limpeza Neodisher Mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo)
- As concentrações especificadas pelo fabricante do agente de limpeza/desinfetante devem ser rigorosamente seguidas.
- Os agentes de limpeza devem garantir que eles não contenham os seguintes componentes:
 - Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (valor mínimo de pH permitido: 5,5);
 - Bases fortes (valor máximo de pH permitido: 10,9 – recomenda-se agente de limpeza neutro, enzimático ou levemente alcalino);
 - Solventes orgânicos (ex.: álcoois, éteres, cetonas, hidrocarbonetos);
 - Agentes oxidantes (ex.: peróxidos de hidrogênio);
 - Halogênios (cloro, iodo, bromo);
 - Hidrocarbonetos aromáticos ou halogenados

Procedimento:

1. Coloque os cliques de aneurisma em uma bandeja adequada dentro da máquina lavadora desinfetadora. Ao fazer isso, certifique-se de que os cliques de aneurisma não estejam em contato uns com os outros.
2. Inicie o programa:
A desinfecção térmica deve atingir o valor A_0 de 3000, que pode ser alcançado com a combinação de tempo-temperatura de 5 minutos a 90°C.
3. Retire os cliques de aneurisma do equipamento após o término do programa.
4. Inspeção e embale os cliques de aneurisma da bandeja (parte inferior da embalagem primária) depois de retirá-los.

A adequação geral dos implantes para desinfecção eficaz da máquina foi confirmada por um laboratório de teste certificado independente usando o desinfetante G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh). Ao fazê-lo, o procedimento descrito acima foi levado em consideração.

Controle

Inspeção todos os cliques de aneurisma após a limpeza ou limpeza/desinfecção. Cliques de aneurisma com as seguintes características devem ser descartados e não utilizados novamente: sinais de dano e corrosão, posicionamento incorreto/desalinhamento das mandíbulas,

componentes torcidos, desbotamento da codificação por cores, possíveis contaminações que não possa ser removida.

Embalagem

Embale o dispositivo em embalagens descartáveis de esterilização a vapor (embalagem simples ou dupla, resistência à temperatura de até pelo menos 141°C) e/ou recipientes de esterilização em conformidade com DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.

Esterilização a vapor

- Apenas a esterilização a vapor pode ser usada para esterilização; outros procedimentos de esterilização não são permitidos
- Procedimento de vácuo fracionado (com secagem suficiente do produto).
- Esterilizador a vapor conforme DIN EN 13060 / DIN EN 285.
- Validado de acordo com DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (consignação) e avaliação de desempenho específica do produto).
- Temperatura máxima de esterilização 138°C (280°F; mais tolerância de acordo com DIN EN ISO 17665).
- Ciclo de esterilização - método de vácuo fracionado durante 4 minutos a 132 °C ou 134 °C.

A adequação geral dos implantes para esterilização a vapor eficaz foi confirmada por um laboratório de teste certificado independente usando o esterilizador a vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) e o procedimento de vácuo fracionado. Ao fazer isso, foram levadas em consideração as condições típicas em instituições hospitalares, bem como o procedimento descrito acima.

A esterilização instantânea (flash) não é permitida.

Não use esterilização por ar quente, esterilização por rádio, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno ou esterilização por plasma.

Armazenar

Após a esterilização, os cliques de aneurisma devem ser armazenados secos e livres de poeira na embalagem de esterilização.

Nunca limpe cliques de aneurisma ou bandejas (parte inferior da embalagem primária) com escovas de metal ou lã de aço.

Os cliques de aneurisma não devem entrar em contato com solventes orgânicos, oxidantes, halogênios e hidrocarbonetos aromáticos/halogenados.

Todos os cliques de aneurisma e bandejas (parte inferior da embalagem primária) só podem ser expostos a temperaturas de no máximo 141°C (286°F).

Guarda segura

Para proteger esses instrumentos de alta precisão e os delicados cliques de aneurisma contra danos, recomendamos armazenar os cliques em um recipiente adequado da Adeor medical AG.

Segurança em TC e RM

Testes não clínicos demonstraram que cada Clique de Aneurisma Perneczky 2 é condicional à RM. Um paciente com o Clique de Aneurisma Perneczky 2 pode ser escaneado com segurança imediatamente após a colocação do clipe nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos aquecimento relacionado à ressonância magnética.

Em testes não clínicos, esses cliques de aneurisma produziram baixas elevações de temperatura durante a ressonância magnética realizada por 15 min (ou seja, por sequência de pulso) no sistema 3 Tesla MR (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Os experimentos mostraram aquecimento induzido por ressonância magnética desses cliques de aneurisma em um scanner de bobina corporal de RF de transmissão/ recepção de 3 Tesla com um SAR médio de corpo inteiro de 2,9 W/kg (ou seja, associado a uma média de corpo inteiro medida calorimetricamente de 2,7 W/kg) que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu em associação com essas condições específicas foi igual ou inferior a +1,8°C.

Informações do artefato

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição dos cliques de aneurisma Perneczky 2 mostrados abaixo. Portanto, a otimização dos parâmetros de imagem de RM pode ser necessária para cada clipe.

Recursos visuais

Os cliques permanentes de aneurisma Perneczky 2 feitos de TITÂNIO podem ser identificados por sua cor espectral roxa (mini/micro) ou azul (padrão).

A designação exata do material do clipe de aneurisma está indicada no rótulo da embalagem.

Manuseio

Familiarize-se com o manuseio correto dos instrumentos. Se necessário, deixe seu representante de vendas demonstrar o uso correto.

Selecione o tamanho correto do clipe de aneurisma. Certifique-se de que o clipe de aneurisma pode envolver totalmente o aneurisma. Deve-se prestar atenção especial no caso de modelos de clipe padrão mais longos, a fim de neutralizar um efeito de cisalhamento. A superfície interna da mandíbula do clipe de aneurisma deve ser “preenchida” o mais completamente possível.

Traga o clipe de aneurisma para o ambiente estéril, mantendo as condições assépticas.

Antes de cada implantação, verifique o movimento livre do clipe de aneurisma quando as garras da pinça aplicadora estiverem fechadas. Se isto não for presente, o sistema não deve ser utilizado e deve ser examinado.

Para evitar danos, sempre manuseie os cliques de aneurisma com o devido cuidado. Nunca abra um clipe de aneurisma com os dedos e/ ou evite a manipulação mecânica do clipe de aneurisma.

Certifique-se de que o clipe esteja inserido corretamente nas ranhuras guia da mandíbula da pinça de aplicação (consulte a Figura 1). **Não use instrumentos de aplicação de cliques de outros fabricantes.**

Alivie os apertos para fechar completamente a mandíbula da pinça de aplicação. No caso de pinças com catraca, a catraca não deve ser engatada. Certifique-se de que o clipe de aneurisma esteja perfeitamente encaixado nas ranhuras guia. Acione a pinça com a trava somente até que a trava encaixe (a mandíbula abre). Para espalhar completamente o clipe de aneurisma, acione ou comprima as garras da pinça o máximo possível. O mecanismo de bloqueio, se presente, é liberado automaticamente.

Após a aplicação do clipe de aneurisma Perneczky 2, você deve garantir que as mandíbulas da pinça de aplicação estejam completamente fechadas e não há mais tensão no instrumento. Certifique-se de que o clipe foi completamente removido da pinça. A pinça agora pode ser cuidadosamente retirada do clipe.

Se o clipe de aneurisma não tiver sido inserido corretamente no instrumento de aplicação ou não estiver corretamente encaixado nas ranhuras guia do fórceps (**consulte a Fig. 2**), ele pode escorregar ou ser danificado. A força de fechamento indicada na etiqueta também pode ser reduzida. **Um clipe inserido incorretamente pode ser ejetado da pinça de aplicação e pode apresentar um risco cirúrgico.**

A colocação correta do clipe de aneurisma no tecido alvo é especialmente importante. Deve-se garantir que o clipe de aneurisma foi colocado corretamente no colo do aneurisma e a oclusão completa do aneurisma é garantida. Isso deve ser verificado pelo cirurgião (usando um método apropriado) durante e imediatamente após a inserção.

CUIDADO: Clipes de aneurisma padrão mais longos, especialmente modelos retos, apresentam maior risco de “tesourar” em determinadas circunstâncias (efeito cisalhamento). As condições que podem levar a um risco aumentado de tesoura podem incluir, mas não estão limitadas ao seguinte:

- **Aplicação do clipe na ponta da mandíbula (ver Fig. 3).**
- **Aplicação oblíqua do clipe em um aneurisma.**
- **Aplicação do clipe a um grande aneurisma e/ou aneurisma gravemente calcificado.**

O número do artigo (REF) e o número de série (SN) gravados no clipe devem ser registrados nos documentos cirúrgicos e hospitalares do paciente.

Atenção: Depois de abrir e fechar os clipes de aneurisma Perneczky 2 mais de 10 vezes, a força nominal de fechamento indicada no rótulo da embalagem pode ser reduzida em mais de 5%.

Possíveis riscos

Os seguintes riscos graves foram relatados em conexão com clipes de aneurisma cerebral: Deslizamento do clipe, efeito de corte (efeito tesoura), ejeção do clipe da pinça de aplicação, quebra do clipe, ruptura do aneurisma, lesão dos vasos cerebrais.

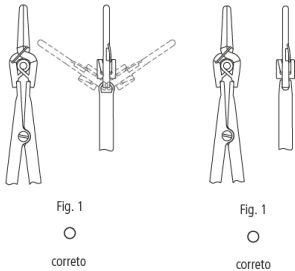
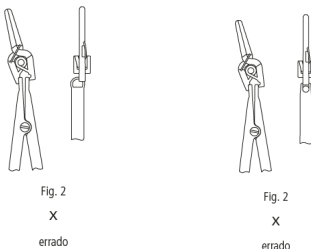
Além dos riscos já mencionados, podem ocorrer complicações adicionais devido ao procedimento neurocirúrgico que não podem ser atribuídas diretamente ao implante:

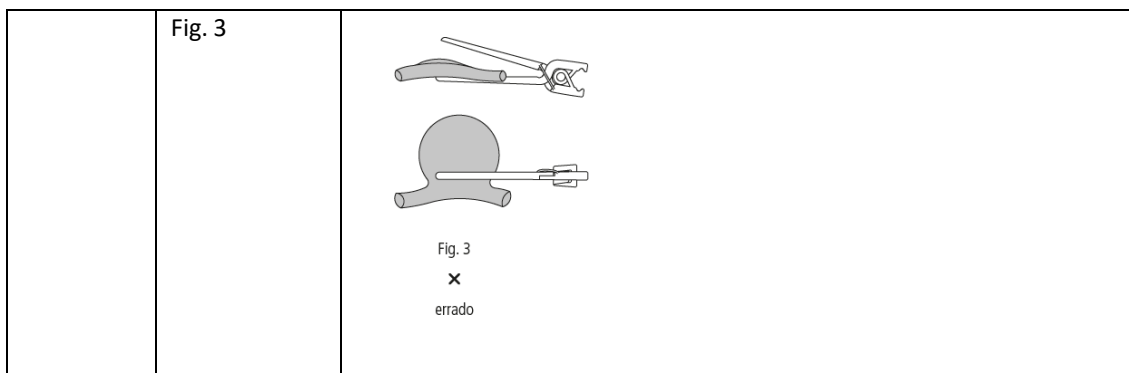
- Hemorragia, hemorragia secundária;
- Anormalidades na cicatrização de feridas, infecções;
- Inchaço cerebral;
- Infarto cerebral;
- Paralisia/distúrbios sensoriais, distúrbios funcionais;
- Crises epiléticas;
- Hidrocefalia aguda;
- Vasoespasmo;
- Desequilíbrios eletrolíticos;
- Lesões de nervos cranianos.

Cada paciente deve ser adequadamente informado pelo usuário sobre os possíveis riscos cirúrgicos quando clipes de aneurisma cerebral são usados.

A Adeor medical AG não oferece qualquer garantia para os clipes de aneurisma Perneczky 2, que são manuseados de forma contrária ao procedimento /instruções de uso recomendados aqui.

Símbolos e explicações:

	Consultar instruções de uso
	Não reutilizar
REF	Número de referência
SN	Número de série
	Não estéril
	Símbolo CE com o número do organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Germany
	Condicional para RM
	Fabricante
	Data de fabricação
Rx only	De acordo com a Legislação Federal dos Estados Unidos, este produto só deve ser vendido diretamente a médicos ou a pedido deles.
MD	Dispositivo médico
	Indicação de aviso
	Fig. 1  Fig. 1 O correto Fig. 1 O correto
	Fig. 2  Fig. 2 X errado Fig. 2 X errado



DISPOSITIVO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO CONFORME INSTRUÇÕES DE USO.

Para acessar e baixar as instruções de uso, consultar o site: <http://www.canadatrade.com.br/>

Fabricante Legal

Adeor Medical AG
Martinshof 5 – 83626 Valley – Alemanha
Tel: +49 (0) 89 / 74 44 23 98
Site: <https://www.adeor.com/>

Fabricante Real

Peter Lazic
Immelmannweg 2 – 78532 Tuttlingen –
Alemanha

Detentor do Registro

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.911.022/0001-76
Av Francisco Silveira Bitencourt, 1369 – pavilhão 27,
sala 4 – 2º andar -CEP: 91.150-010. Porto Alegre/Rio
Grande do Sul
Fone: +55 (51) 3346.5065
Site: <http://www.canadatrade.com.br/>
Registro ANVISA nº: 80003890177
Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade CRF/RS 4709