



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CLIP FIX EM POLÍMERO**

Nome Técnico: CLIP

Nome Comercial: CLIP FIX EM POLÍMERO

Fabricante e Detentor do Registro:



CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150

Parque Industrial, João Pessoa / PB CEP:

58082-057

Fone: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO DE USO MÉDICO

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO ESTÉRIL – PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO

Temperatura: 15°C a 30°C

Umidade relativa: 40 a 80%.

REGISTRO ANVISA Nº: 80082910177

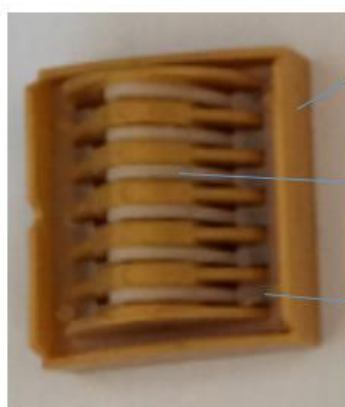
VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.

Os Clips Fix são utilizados cirurgicamente oferecendo um método rápido e seguro de se obter hemóstase ou ligamento de artérias, veias, nervos e outras estruturas pequenas. São colocados ao redor de um vaso sanguíneo ou estrutura para fechá-la.

Os Clip Fix possuem variedade de tamanhos e cores. Restringem-se ao uso com aplicadores. O uso impróprio e/ ou inadequado dos aplicadores pode resultar em fechamento de e / ou carga imprópria dos “Clips” de ligaduras. Os Clip Fix são geralmente usados para tamanhos de vasos ou tecidos indicados na tabela abaixo. O cirurgião deverá julgar o Clip selecionado para as aplicações específicas.

PARTES DO PRODUTO



A base plástica (nessa foto cor bege) chamamos de “cartucho”

Cada cartucho possui 6 clips de polímero

O fixador é a base ao redor dos cliques que os mantem fixados na base plástica

Segue abaixo a relação dos produtos desse registro:

MODELO	DESCRIÇÃO	Calibre/Ligadura	Cor Cartucho
MHB101	Clip Implantável (Tamanho XL)	1.2mm- 5.8mm 2mm-7mm	Dourado
MHB102	Clip Implantável (Tamanho L)	4.5mm-11.46mm 7mm-16mm	Roxo
MHB103	Clip Implantável (Tamanho ML)	3.1mm-8.3mm 5mm-13mm	Verde
MHB104	Clip Implantável (Tamanho S)	1.9mm-6.4mm 3 mm-10mm	Azul

COMPOSIÇÃO

O produto é composto por 100% Polímero de Acetal (**homopolímero acetal**) não absorvível.

INDICAÇÃO DE USO;



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CLIP FIX EM POLÍMERO

Os Clips Fix são indicados a serem utilizados em procedimentos cirúrgicos para a extração de órgãos portadores de patologias cuja ligadura do pedículo vascular para a extração do órgão exista a compatibilidade entre o tamanho e a eficácia do Clip Fix em relação ao diâmetro da estrutura vascular que deverá ser ligada no procedimento cirúrgico. A clipagem deve respeitar pelo menos 2,5 mm a partir do local que foi colocado o clip e a localização da secção do vaso sanguíneo, impossibilitando com essa margem de segurança, acidentes tardios e o deslocamento do clipe. Os clips são implantáveis e permanecem no paciente por longo prazo (mais de 30 dias) no paciente.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O produto deve ser utilizado por profissional devidamente qualificado.
- Não utilizar o produto para outros fins, a não ser o indicado na instrução de uso.
- O produto de **USO ÚNICO**. Não reutilizar. **PROIBIDO REPROCESSAR**.
- Para garantir sua esterilidade, somente abra a embalagem no campo estéril do centro cirúrgico.
- Verifique a integridade da embalagem antes de usar e não use o produto caso a embalagem esteja violada.
- Verifique a data de validade antes de usar. Use antes da data de expirar.
- Antes de aplicar o “clips”, verifique o tamanho estrutural, condição e estrutura do vaso para utilização do “clips” de tamanho apropriado. É de total responsabilidade do usuário, selecionar estruturas para a aplicação dos “clips” e confirmar a segurança de aderência dos “clips” a colocação e após o uso de outros aparelhos cirúrgicos na mesma área de aplicação.
- O tipo de Aplicador Taimin possui tamanho adequado ao do clips.
- **Não** esterilize as cápsulas de “clips” de ligadura.
- Mantenha os pacientes monitorados rigorosamente para qualquer possibilidade de embolismo gasoso durante cirurgia.
- Se o ClipFix estiver danificado, descarte o produto.

CONTRA INDICAÇÕES

- Não usar o clip para contracepção oclusiva tubária.
- O uso dos Clip Fix é contra indicado na Artéria Aorta, Artérias Coronárias, Artérias Carótidas, Artérias Pulmonares, Artérias líacas, Artérias Hepáticas, Artéria Renal e quaisquer artérias e ou vasos sanguíneos cujo órgão irrigado esteja em perfeita saúde e homeostase.
- Os aplicadores não podem ser usados em outras ligaduras de “clips”, bem como os clips não podem ser usados em aplicadores não fabricados pela CIENLABOR.
- Os Clip Fix não devem ser utilizados para outros fins não indicados neste documento.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CLIP FIX EM POLÍMERO

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado através do plasma de peróxido de hidrogênio.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os clips devem ser armazenados e transportados em local limpo, seco, arejado protegido da luz solar, vapores químicos e umidade.

Não pisar na embalagem

Não derramar substâncias líquidas sobre o produto

Temperatura: 15°C a 30°C

Umidade relativa: 40 a 80%

DESCARTE DO PRODUTO

O produto só pode ser usado por profissional qualificado, deve ser descartado de acordo com o hospital ou conforme exigência ambiental após o uso.

Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos, seguindo seus regulamentos internos e as normas estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da ANVISA.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o produto, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da manipulação do aplicador e clips, devendo dominar as técnicas operatórias geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico quanto prático. Quaisquer complicações que se deve a indicações erradas, a uma seleção inadequada do tamanho ou

INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CLIP FIX EM POLÍMERO

do tipo de clips e da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

- Segure a pinça aplicadora pelos anéis completamente abertos, para impedir que se comprimam as bocas, ao inserir a pinça no cartucho.
- Alinhe as bocas em posição vertical e lateral por cima do clip dentro do cartucho e empurre a pinça aplicadora com firmeza sobre o clip, aplicando uma força mínima.
- Retirar a pinça aplicadora do cartucho.
- Confirmar se o clip está completamente inserido nas bocas das pinças e se os extremos dobrados do clip não sobressaem das bocas. O clip tem que estar firmemente colocado.
- Manipule a pinça aplicadora para clips com cuidado. Não feche as bocas antecipadamente.
- No local da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve fechar os anéis da pinça com movimentos suaves, firme e contínuo até conseguir o fechamento completo do clip. Assim que enfraquecer a pressão sobre os anéis, as bocas das pinças se abrirão.
- Retirar a pinça aplicadora para clips do setor da intervenção.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.

O produto possui como embalagem primária blister fechado em papel tyvec. Posteriormente o produto é inserido em uma embalagem final constituída de caixa de papel cartão, podendo ser comercializado unitariamente ou em 20 cartuchos por caixa.

Abaixo seguem ilustrações representativas para ilustrar as embalagens dos produtos:



Embalagem Primária/Secundária



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CLIP FIX EM POLÍMERO**

Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente na embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

Fabricante e Detentor do Registro:



CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150

Parque Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057

Fone: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

<hr/> <p><i>Desiree Barros Rossato</i> CRF/PB: 5028 Responsável Técnico</p>	<hr/> <p><i>Marcos Fang Tam</i> Responsável Legal</p>
--	--