

Dossiê Técnico

Capítulo 5

Item 5.2 – Instruções de Uso

CLIPFIX MULTI-FIRE

Nome Técnico: 9000044 - CLIP PARA TECIDO

Nome Comercial do Produto: CLIPFIX MULTI-FIRE

Nº Registro Anvisa: 80082910259

Fabricado por:

Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd

No.1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone Tonglu, Hangzhou, Zhejiang
311501, China

Unidade fabril:

HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd

No.1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone Tonglu, Hangzhou, Zhejiang
311501, China

Detentor do registro no Brasil:

Nome fantasia: Taimin

Razão social: CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua: Industrial José Flavio Pinheiro, 1150 - Parque Industrial. João Pessoa / PB - CEP: 58.082-057

SAC: (81) 3049-8000

Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato - CRF / PB: 5028

Uso Único

Proibido Reprocessar

Produto Estéril - ETO

Classe de Risco: III

Modelo e respectivo conteúdo da embalagem: Vide rotulagem.

Versão das Instruções de Uso: 00

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto CLIPFIX MULTI-FIRE consiste em cliques não absorvíveis poliméricos acomodados em um cartucho. Os cliques se destinam a procedimentos que envolvem a ligadura de vasos ou estruturas de tecidos moles. Os cliques possuem uma trava que garante um fechamento confiável e estabilidade das pernas laterais do clipe. A superfície interna das pernas do clipe apresenta uma disposição escalonada de dentes, inclinados na direção do tecido a ser preso.

Os cliques devem ser implantados por meio de um aplicador do mesmo fabricante comercializado separadamente. Os cliques estão disponíveis nos tamanhos ML e L, diferenciando-se apenas dimensionalmente. Os códigos de referência e as especificações dessas dimensões e quantidade de cliques por cartucho estão apresentadas no **Erro! Fonte de referência não encontrada.**

COMPOSIÇÃO

- Clipe polimérico: polioximetileno (POM), também denominado como poliacetal ou acetal.
- Cartucho: polioximetileno (POM) e aço inoxidável austenítico 304, em conformidade com a norma ASTM F899.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Cada modelo comercial contém de 5 a 15 cliques acomodados no cartucho embalados em uma embalagem primária composta por um envelope de papel Tyvek 4058B e filme de ESE (Etileno Vinil Acetato) e PE (polietileno). Em seguida, as embalagens primárias são colocadas em uma embalagem secundária de caixa de papel cartonado branco. Por fim, essas caixas são acondicionadas em uma embalagem terciária de papel cartonado ondulado duplo.

O produto é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno.

COMPATIBILIDADE ENTRE COMPONENTES ANCILARES

A compatibilidade entre as variações comerciais do produto CLIPFIX MULTI-FIRE com o aplicador (comercializado separadamente) é apresentada no Quadro 1.

Quadro 1 - Tabela de compatibilidade CLIPFIX MULTI-FIRE e aplicador (comercializado separadamente).

Modelos comerciais		Aplicador de Clipe	
CLIPFIX MULTI-FIRE		101.272A	101.272
142Y.2XX	Cliques de tamanho ML	X	-
142Y.1XX	Cliques de tamanho L	-	X

Quadro 1 – Modelos comerciais do produto com respectivas informações.

Código	Descrição	Número de cliques por cartucho	Comprimento da perna do clipe	Largura da perna do clipe	Espessura da perna do clipe	Composição
142Y.201	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 5 unids	5	8,0 ± 2,0 mm	1,0 ± 0,2 mm	1,0 ± 0,2 mm	Clipe: POM Cartucho: POM e aço 304 – ASTM F899
142Y.202	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 6 unids	6				
142Y.203	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 7 unids	7				
142Y.204	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 8 unids	8				
142Y.205	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 9 unids	9				
142Y.206	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 10 unids	10				
142Y.207	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 11 unids	11				
142Y.208	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 12 unids	12				
142Y.209	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 13 unids	13				
142Y.210	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 14 unids	14				
142Y.211	Clipfix - Trilho Multi-fire ML - 15 unids	15				
142Y.101	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 5 unids	5	12,5 ± 2,0mm	1,3 ± 0,2 mm	1,3 ± 0,2 mm	Clipe: POM Cartucho: POM e aço 304 – ASTM F899
142Y.102	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 6 unids	6				
142Y.103	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 7 unids	7				
142Y.104	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 8 unids	8				
142Y.105	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 9 unids	9				
142Y.106	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 10 unids	10				
142Y.107	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 11 unids	11				
142Y.108	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 12 unids	12				
142Y.109	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 13 unids	13				
142Y.110	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 14 unids	14				
142Y.111	Clipfix - Trilho Multi-fire L - 15 unids	15				

INDICAÇÕES DE USO, USO PRETENDIDO E PROPÓSITO DE USO

O produto CLIPFIX MULTI-FIRE é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos para ligadura de vasos sanguíneos ou estruturas de tecidos, com exceção dos procedimentos e estruturas especificados no item contra-indicações de uso.

CONTRAINDICAÇÕES

- O produto não é aplicável a artérias e veias grandes.
- O produto não pode ser usado como um dispositivo de oclusão tubária para contracepção.
- O produto não pode ser usado para a ligadura da artéria renal durante uma nefrectomia laparoscópica em doador vivo devido aos riscos graves para o doador.
- O produto não pode ser usado como marcador de tecido.
- O produto não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade além da indicada.

INSTRUÇÕES DE USO

Carregamento do cartucho no aplicador

- Escolha o tamanho apropriado do clipe e o aplicador compatível, e verifique a compatibilidade de todos os dispositivos antes de usar.
- Seguindo as regras assépticas, retire o cartucho de cliques da embalagem individual. Para evitar danos ao dispositivo, coloque-o sobre uma superfície estéril.
- Rasgue o envelope, segure a região com os furos circulares atrás do cartucho de cliques e retire-o da bolsa, como mostra a Figura 1.

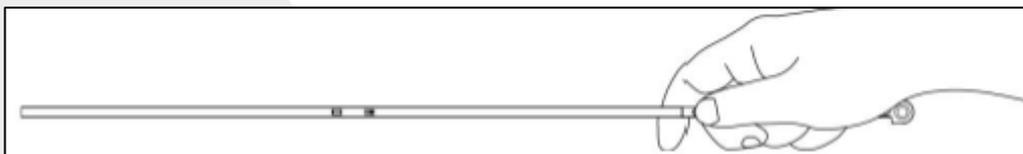


Figura 1 - Imagem ilustrativa mostrando a forma correta de segurar o cartucho de cliques

- Segure o cartucho naturalmente e insira-o na alça do aplicador pela parte de trás sem puxar o gatilho. A Figura 2 indica a direção de inserção do cartucho, que deve ser consistente com a direção de abertura do “C” na extremidade da alça.

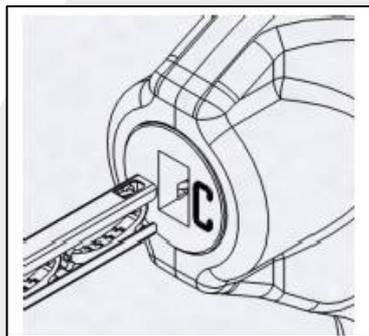


Figura 2 - Direção da marca "C" no aplicador

- Insira completamente o clipe no aplicador, como mostra a Figura 3.

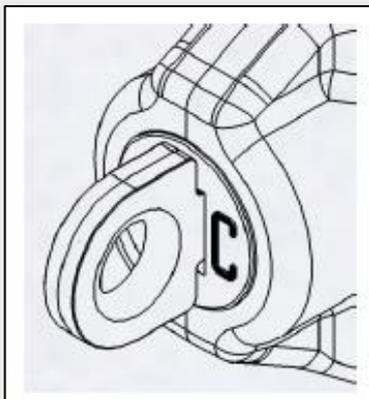


Figura 3 - Insira o cartucho de cliques completamente no aplicador

- O produto está pronto para uso.
- Ao apertar o gatilho até o meio, o clipe é empurrado para a ponta do aplicador e aberto, acompanhado por um som. Neste momento, o gatilho está em um estado de bloqueio unidirecional e não pode voltar automaticamente. Neste ponto, o aplicador está pronto para aplicar o clipe. Ver Figura 4.



Figura 4 - Os cliques e aplicador estão prontos para o uso

Remoção do cartucho do aplicador

- Quando garantir que não há cliques na ponta do cartucho, segure a região com os furos circulares atrás do cartucho (não é necessário apertar o gatilho), puxe-o para fora do aplicador, conforme mostra a Figura 5, e descarte-o.

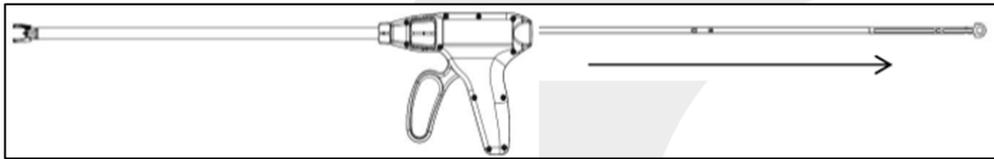


Figura 5 – Remoção do cartucho: puxar na direção mostrada na imagem

Remoção do clipe do tecido

- Deve ser usado o removedor de cliques do mesmo fabricante, comercializado separadamente, para remover um clipe aplicado ao tecido do paciente.
- Caso ocorra quebra do clipe durante o processo de remoção, o cirurgião deve remover o clipe quebrado do local cirúrgico.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Manipular e armazenar o produto à temperatura ambiente, em local limpo, arejado, seco, ao abrigo de luz solar, na ausência de gás corrosivo.
- O transporte do produto deve evitar umidade, trepidação e impactos.
- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original fechada.
- Antes de remover o dispositivo estéril da embalagem, inspecione a integridade da embalagem. Se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade da esterilização tiver expirado, o implante deverá ser devolvido ao fabricante.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CUIDADOS

- Qualquer procedimento cirúrgico e minimamente invasivo deve ser realizado apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com essas técnicas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
- Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos cirúrgicos e acessórios de diferentes fabricantes são utilizados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento. O não cumprimento disso pode resultar na incapacidade de realizar a cirurgia.
- O produto CLIPFIX MULTI-FIRE é compatível apenas com os aplicadores de cliques Kangji™ e não são compatíveis com aplicadores de cliques de outras marcas. Sempre se certifique de que o tipo correto de aplicador foi escolhido antes de iniciar o procedimento. O não cumprimento disso pode resultar na incapacidade de realizar a cirurgia.

- É proibido usar o produto com embalagem danificada ou além do período de validade de esterilização.
- O produto é de uso único e são descartáveis. A reesterilização e reutilização são estritamente proibidas.
- O cirurgião é totalmente responsável por escolher o tamanho apropriado do clipe e deve determinar quantos cliques são necessários para alcançar uma hemostasia satisfatória e segurança no fechamento.
- Confirme o tamanho da estrutura e a condição dos vasos sanguíneos ou tecidos para selecionar o modelo apropriado antes de disparar um clipe. O clipe deve envolver completamente o vaso ou tecido.
- Posicione o clipe com cuidado ao redor do vaso a ser ligado.
- Com a visualização completa do local da ligadura, aperte o gatilho completamente até que o gatilho toque a alça para fechar o clipe ao redor do vaso. O gatilho não se reabrirá até que o gatilho esteja totalmente apertado (veja o ponto abaixo).
- Para o procedimento de colangiografia, no qual um clipe é usado para segurar temporariamente o cateter dentro do ducto biliar comum sem ocluir o cateter, o grau de fechamento do clipe pode ser ajustado. Isso é feito liberando o gatilho a qualquer momento após o 7º clique. Essa capacidade de liberação antecipada permite o fechamento desejado do clipe. Para a oclusão máxima do vaso (clipe totalmente fechado), simplesmente pressione o gatilho do aplicador completamente até que o gatilho e a alça estejam tocando e, em seguida, solte completamente para que o clipe subsequente possa ser engajado nas mandíbulas.
- O cartucho e os cliques nele remanescentes devem ser descartados.
- O detentor de registro Taimin. não se responsabiliza por quaisquer danos ocorridos devido ao não cumprimento deste aviso.
- Não use o clipe ou aplicador como um instrumento de dissecação. As pontas do aplicador podem causar lesões nos tecidos.
- O clipe deve estar preso para garantir a ligadura adequada do vaso ou tecido. Inspecione o local da ligadura após a aplicação para garantir o fechamento adequado do clipe. Isso deve ser repetido após o uso de outros dispositivos cirúrgicos na área imediata da aplicação.
- Deixe um colar distal de tecido de aproximadamente 2-3 mm do clipe de ligadura se o tecido for ser dividido, ou seja, não use o lado do clipe como guia de corte. Se isso não for seguido, o clipe pode escorregar do vaso durante o procedimento

ou no período pós-operatório, levando a hemorragia dependendo do tamanho do vaso.

- Não aperte o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, grampos, cliques, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois isso pode causar a quebra do clipe.
- O material implantado não impõe restrições quantitativas nos cliques aplicados ao paciente.
- Deve-se evitar disparar o aplicador de cliques com os cliques voltados para cima. Os cliques, após serem fechados, cairão dentro do eixo do instrumento devido à gravidade, causando falha do dispositivo.
- Ao verificar a embalagem de transporte, se encontrar sinais de dano ao produto, não o utilize.
- Se o paciente precisar realizar uma ressonância magnética após a operação, informe proativamente o médico responsável sobre esse histórico cirúrgico.
- Descarte todos os cartuchos de cliques abertos, independentemente de todos os cliques terem sido usados ou não, pois a esterilidade e a plena funcionalidade do dispositivo podem ser garantidas se os cliques forem utilizados logo após a abertura da embalagem.

EVENTOS ADVERSOS

- Mau funcionamento;
- Lesões;
- Morte.

PRAZO DE VALIDADE

A validade do produto em sua embalagem original é de três anos após a data de fabricação.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os cliques são totalmente poliméricos. Portanto, não interferem nos diagnósticos por ressonância magnética por serem itens não condutores, não metálicos, não magnéticos e radiolúcidos.

DESCARTE

O produto CLIPFLIX MULTI-FIRE é de uso único e, após seu uso, seus componentes devem ser

descaracterizados e descartados de acordo com as regulamentações locais e ambientais considerando-se o grau de contaminação. A política de descarte do hospital deve ser seguida e estar de acordo com as recomendações apresentadas na RDC Anvisa nº 222/2018, a qual dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes do produto é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante e detentor do registro, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação. Na embalagem dos componentes são fornecidas 3 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança. Um exemplo de etiqueta de rastreabilidade é apresentado na Figura 6.

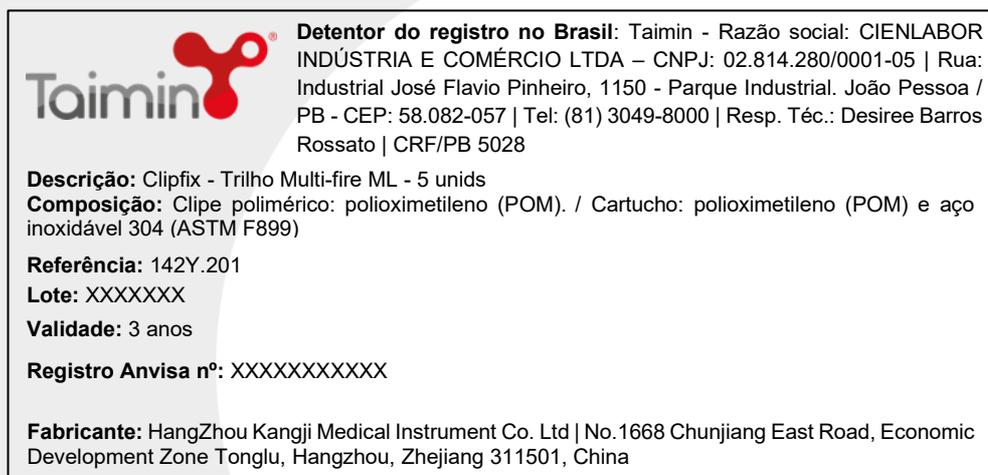


Figura 6 - Exemplo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do CLIPFIX MULTI-FIRE.

Observação: O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas caso de ocorra qualquer problema futuro com estes componentes.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a Taimin e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- Taimin: www.taimin.com.br / qualidade@taimin.com.br / SAC: (81) 3049-8000
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

SIMBOLOGIA

As simbologias apresentas no rótulo do implante estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ISO 15223-1 vigente.

Símbolo	Descrição
	Número de catálogo
	Código de remessa
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Não reusar
	Prazo de validade
	Data de fabricação

DISPONIBILIDADE DA INSTRUÇÃO DE USO

A instrução de uso do produto CLIPFIX MULTI-FIRE pode ser obtida no website www.taimin.com.br. A versão da instrução de uso disponibilizada neste website é a mais atual. A versão atual da instrução de uso em formato impresso e as versões anteriores podem ser solicitadas via Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), ou pelo e-mail qualidade@taimin.com.br, sem custo adicional (inclusive de envio). Verifique se o número de registro e versão de instrução de uso indicados na etiqueta do seu produto é o mesmo indicado nesta instrução de uso. Em caso de dúvidas, contate o SAC.

Colocamo-nos à inteira disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais, agradecendo desde já, a atenção sempre dispensada.

Atenciosamente,

Responsável Legal Marcos Fang Tam	Responsável Técnico Desiree Barros Rossato CRF/PB 5028