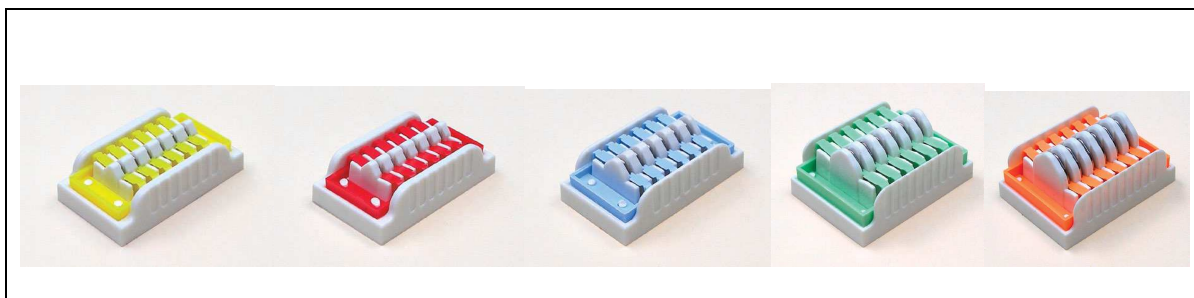


# Clips em Titânio Vesocclude

## INSTRUÇÕES DE USO



**Vesocclude Medical, LLC**  
**7429 ACC Blvd. Sala 101**  
**Carolina do Norte – Estados Unidos**  
**Fone: 001 786 547 7568**

**H. Strattner & Cia. Ltda.**  
**R. Ricardo Machado, 904**  
**São Cristóvão - Rio de Janeiro - RJ**  
**Brasil – CEP 20921-270**  
**Tel. 21- 2121-1300**  
**Fax. 21- 2121-1399**

## MANUAL DO CLIPS EM TITÂNIO VESOCCLUDE

### 1. ORIGEM DO PRODUTO, NOME DO FABRICANTE E ENDEREÇO

- **Origem:** Estados Unidos
- **Fabricante:** Vesocclude Medical, LLC
- **Endereço:** 7429 ACC Blvd. Sala 101  
Carolina do Norte – Estados Unidos  
Fone: 001 786 547 7568

### 2. NOME DO DISTRIBUIDOR E ENDEREÇO

- **Distribuidor:** H. Strattner & Cia. Ltda.
- **Endereço:** Rua Ricardo Machado, 904 – São Cristóvão  
Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP 20921-270  
Tel.: 21 – 2121-1300  
Fax.: 21 – 2121-1399

### 3. NOME DO PRODUTO E MARCA

- **Nome Técnico:** Clips (Clips / Clamps)
- **Nome Comercial:** Clips em Titânio Vesocclude
- **Modelo Comercial:** 20130; 20425; 30130; 30425; 40130; 40425; 50120; 50415; 60120; 60415.
- **Marca:** Vesocclude

### 4. REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Número do registro na ANVISA: **1030286** \_ \_ \_ \_

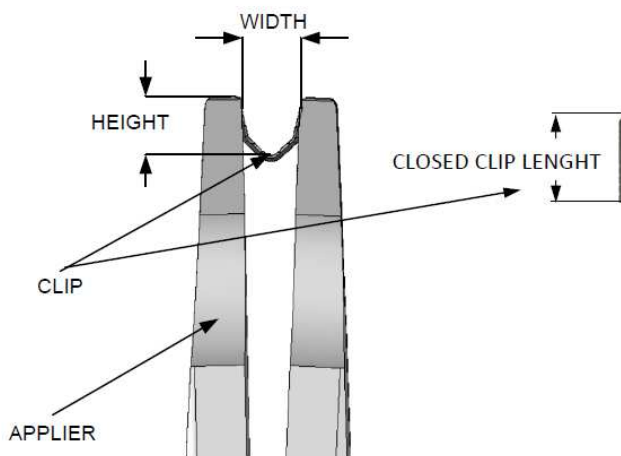
## 5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO.

### 5.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os clips são fabricados em titânio em conformidade com as normas de ASTM F67-06 Titânio Não Ligado, para Aplicações em Implantes Cirúrgicos e ISO 5832-2:1999 (E) Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos Parte 2: Titânio Não Ligado, conforme mostrado na Tabela 1.

TABELA 1. Comparação de Vesocclude Titânio Química com as Normas

Elemento	Composição do Titânio (wgt%)			
	Vesocclude (Dynamet)	ASTM F67-06 Grau 1 (máx.)	ISO 5832-2:1999(E) Grau 1 ELI (máx.)    Grau 1 (máx.)	
Nitrogênio	0.006	0.030	0.012	0.030
Carbono	0.008	0.100	0.030	0.100
Hidrogênio	0.0026	0.0150	0.0125	0.0125
Ferro	0.02	0.20	0.10	0.20
Oxigênio	0.04	0.18	0.10	0.18
Titânio	Balanço	Balanço	Balanço	Balanço



Clips	Largura(mm)	Altura(mm)	Clip Fechado (mm)
Pequeno	2,08	2,92	3,73
Médio	3,02	4,71	5,96
Médio/grande	5,73	7,29	9,05
Grande	7,83	10,09	12,41

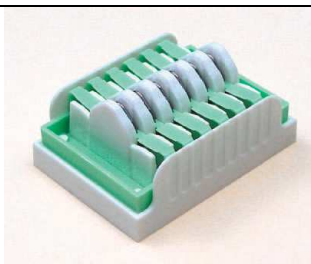
Os cliques são formados a partir de fio desenhado para uma seção transversal de uma forma específica. As superfícies internas são cunhadas para melhorar a aderência e a viga em forma de “U”. O propósito e a função dos cliques é fechar bem um vaso sanguíneo, sem escorregar ou fugir. Sendo obtido na concepção do cliques e a seleção de materiais para atingir o fecho apertado, sem oscilação.

## 5.2. ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS

		
REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
20130	0,491	Clips em Titânio Vesocclude, pequeno e estreito. Caixa com 30 cartuchos de 6 unidades.
20425	0.974	Clips em Titânio Vesocclude, pequeno e estreito. Caixa com 25 cartuchos de 24 unidades.

		
REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
30130	0.495	Clips em Titânio Vesocclude, pequeno e largo. Caixa com 30 cartuchos de 6 unidades.
30425	1.042	Clips em Titânio Vesocclude, pequeno e largo. Caixa com 25 cartuchos de 24 unidades.

		
REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
40130	0,510	Clips em Titânio Vesocclude, médio. Caixa com 30 cartuchos de 6 unidades.
40425	1,021	Clips em Titânio Vesocclude, médio. Caixa com 25 cartuchos de 24 unidades.



REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
50120	0,492	Clips em Titânio Vesocclude, médio e grande. Caixa com 20 cartuchos de 6 unidades.
50415	1,063	Clips em Titânio Vesocclude, médio e grande. Caixa com 15 cartuchos de 24 unidades.



REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
60120	0,523	Clips em Titânio Vesocclude, grande. Caixa com 20 cartuchos de 6 unidades.
60415	1,142	Clips em Titânio Vesocclude, grande. Caixa com 15 cartuchos de 24 unidades.

## 5.2 ACESSÓRIOS E PARTES DE USO EXCLUSIVO

Não existem acessórios para Clips em Titânio Vesocclude

**NOTA: (\*) O Aplicador do Clips Vesocclude não é fornecido com o Clips, o mesmo obedece à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA.**

## 6. INDICAÇÃO E FINALIDADE DO PRODUTO

Os Clips em Titânio foram desenvolvidos para ser utilizado em conjunto com o aplicador de Clips, que é indicado para aplicação individual do Clips em procedimentos cirúrgicos. Cada modelo de aplicador possui um tamanho de Clip correspondente, sendo que é importante ter o cuidado na escolha do aplicador adequado ao tamanho do Clip a ser utilizado.

Os Clips Vesocclude foram aprovados para uso permanente em procedimentos que envolvam vasos ou estruturas anatômicas e tem como finalidade o ligamento dos mesmos.

**Procedimentos com uso de clips:**

- Adrenalectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Miomectomia Por Videolaparoscopia Ou Cirurgia Aberta
- Esofagorrafia torácica por videotoracosopia;
- Reintervenção sobre a transição esôfago gástrica por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Tratamento cirúrgico do megaesofago por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Gastrectomia com ou sem vagotomia/ com ou sem linfadenectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Vagotomia superseletiva ou vagotomia gástrica proximal por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Linfadenectomia pélvica laparoscópica;
- Linfadenectomia retroperitoneal laparoscópica;
- Marsupialização laparoscópica de linfocele;
- Cirurgia de abaixamento por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Colectomia com íleo-reto-anastomose por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Entero-anastomose por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Proctocolectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Retossigmoidectomia abdominal por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Colectistomia com fístula biliodigestiva por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Colédoco ou hepático-jejunostomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Colédoco-duodenostomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Desconexão ázigos - portal com esplenectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;

- Enucleação de tumores pancreáticos por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Pseudocisto pâncreas - drenagem por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Esplenectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Amputação abdômino-perineal do reto por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Colectomia com ou sem colostomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Colectomia com ileostomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Distorção de volvo por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Divertículo de meckel - exérese por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Enterectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Esvaziamento pélvico por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Fixação do reto por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Proctocolectomia com reservatório ileal por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Cisto mesentérico - tratamento por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Adenoidectomia por videoendoscopia;
- Prostatavesiculectomia radical laparoscópica;
- Reimplante ureterointestinal laparoscópico;
- Reimplante ureterovesical laparoscópico;
- Implante de anel intraestromal (com diretriz de utilização);
- Refluxo gastroesofágico - tratamento cirúrgico por videolaparoscopia ou cirurgia aberta;
- Colocação de banda gástrica por videolaparoscopia ou cirurgia aberta: adequação da diretriz de utilização (DUT) para colocação de banda gástrica do tipo ajustável e por via laparoscópica;
- Gastroplastia (cirurgia bariátrica):
- Lobectomia pulmonar por videotoracoscopia
- Píloroplastia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Colecistojejunostomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Colecistostomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta

- Coledocotomia ou coledocostomia com ou sem colecistectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Enucleação de metástases hepáticas por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Ressecção de cisto hepático com ou sem hepatectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Nefrectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Nefroureterectomia com ressecção vesical por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Pielolitotomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Pieloplastia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Ureteroureterostomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Cistectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Histerectomia subtotal por videolaparoscopia ou cirurgia aberta com ou sem anexectomia
- Histerectomia total por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Histerectomia total por videolaparoscopia ou cirurgia aberta ampliada
- Histerectomia total laparoscópica com anexectomia
- Endometriose - tratamento cirúrgico por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Liberação laparoscópica de aderências pélvicas, com ou sem ressecção de cistos peritoneais ou salpingolise
- Ligamentopexia pélvica por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Omentectomia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta
- Ressecção ou ligadura por videolaparoscopia ou cirurgia aberta de varizes pélvicas
- Secção laparoscópica de ligamentos útero-sacros
- Nefropexia por videolaparoscopia ou cirurgia aberta

O profissional deve selecionar o tamanho e a quantidade de cliques baseados no procedimento adotado. Sendo que, apenas médicos devidamente habilitados e treinados podem fazer uso deste produto.



## 7. ORIENTAÇÕES PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

Como em qualquer procedimento cirúrgico o rigor técnico, a disponibilidade e o conhecimento do produto e dos instrumentais são imprescindíveis para se alcançar o sucesso. Espera-se que o cirurgião e seus auxiliares estejam familiarizados com o produto e seus instrumentais específicos, assim como, os diversos tipos de tamanhos e métodos de utilização para contar com alternativas na eventualidade de alguma complicação, devendo estar atento a pequenos detalhes, que no final podem definir o resultado da cirurgia. No entanto, se um cirurgião erroneamente colocar o clips na área errada do vasos ou estruturas anatômicas deverá usar o removedor (códigos 70010 e 70060 produtos), conforme ilustrações abaixo:

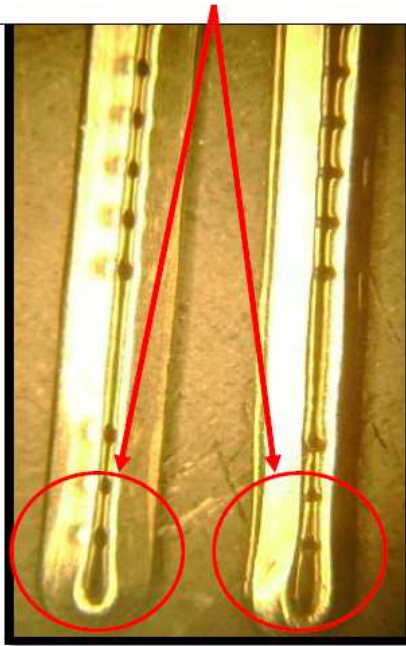
Removedor - Vista Lateral



Removedor - Vista Superior



Clipe fechado - Vista Lateral



Removedor com Clipe - Vista Lateral  
Simulação de Vasos sanguíneos



Nota: Fechar o Removedor sobre o clipe  
com maior força sobre os anéis

Removedor - Vista Superior do Clipse  
Removido do Simulador de Vaso  
Sanguíneo



NOTA: (\*) O Removedor do Clips Vesocclude não é fornecido com o Clips, o mesmo obedece à legislação sanitária vigente e possui registro na ANVISA.

## 7.1. TÉCNICAS CIRÚRGICAS

Verificar sempre o alinhamento das entradas do aplicador antes da utilização. Quando fechados, as extremidades das entradas devem ser diretamente alinhadas e não desviadas. O alinhamento das entradas é crítico para uma aplicação segura do clips. Se tal não for feito, podem ocorrer ferimentos no paciente.

## 7.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES

### 7.1.1 EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Não identificamos nenhum efeito secundário ou colateral com a utilização dos clips.

### 7.1.2 CONTRA-INDICAÇÕES

- a) Este produto não está destinado a ser utilizado como dispositivo contraceptivo de oclusão tubular;
- b) Na utilização na ligação da artéria renal, durante nefrectomias laparoscópicas de doadores.

- c) Os produtos com indícios de danos ou com uma embalagem defeituosa ou danificada não podem ser utilizados.
- d) Os produtos cujo prazo de validade tenha expirado não poderão ser utilizados.
  
- e) Estes produtos destinam-se a uma única aplicação.
  
- f) Os cliques devem ser manuseados e colocados exclusivamente com os instrumentais indicados pelo fabricante.

**NOTA: (\*) O Aplicador do Clips Vesocclude não é fornecido com o Clips, o mesmo obedece à legislação sanitária vigente e possui registro na ANVISA.**

### **7.3. FUNCIONAMENTO INTEGRADO A OUTROS PRODUTOS MÉDICOS**

Para manuseio e inserção dos cliques é necessário o uso dos instrumentais específicos, que **NÃO SÃO OBJETO DE REGISTRO DESTE PROCESSO**. E devem ser adquiridos. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado nesta Instrução de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

**NOTA: (\*) O Aplicador do Clips Vesocclude não é fornecido com o Clips, o mesmo obedece à legislação sanitária vigente e possui registro na ANVISA.**

### **7.4. INSTALAÇÃO, CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO**

Não aplicável a este produto

## **8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, REUTILIZAÇÃO, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS, RISCOS POSSÍVEIS E TRANSPORTE**

Os cliques devem ser armazenados em locais secos, à temperatura ambiente (+1°C a +37°C), protegidos da radiação solar direta, dentro da embalagem de origem inviolada. É preciso ter muito cuidado ao manuseá-los, de maneira a evitar danos mecânicos ou que se desintegrem. Uma vez expirado o prazo de validade, estes cliques deverão ser descartados.

### **8.1. A embalagem deve ser aberta no campo cirúrgico.**

- a) Verificar se a embalagem externa apresenta-se intacta.
  
- b) Ao retirar a embalagem dupla interna, verificar se a mesma está intacta.

- c) Ao abrir a embalagem externa, deve-se ter cuidado para não contaminar a embalagem interna estéril que contem o produto.

## 8.2. Fatores que podem prejudicar sucesso da operação:

- a) Antes da aplicação do clips: verificar o tamanho estrutural e a condição do vaso, ou estrutura; e utilizar o tamanho de clips apropriado. Sendo que é da responsabilidade do profissional a seleção de estruturas para a aplicação, número de clips e confirmação da segurança dos clips uma vez colocados.
- b) O profissional deve assegurar que o vaso está completamente encapsulado pelo clips durante o fecho e que o vaso não se estenda para fora do clips fechado.
- c) O profissional não deverá cortar o vaso diretamente ao lado do clips. A remoção de tecido muito próximo do clips aumenta o risco de deslize/escorregamento do clips do vaso cortado.
- d) O profissional ao utilizar um clips deve levar em consideração a integridade do vaso e a capacidade de suportar forças de compressão geradas durante o fecho do clips.
- e) O profissional deve ter cuidado para não contatar ou deslocar o clips uma vez aplicado no vaso, de forma a prevenir fugas não desejadas.
- f) E deve verificar a segurança após a utilização de outros dispositivos médicos nas áreas imediatas à aplicação.
- g) Os cliques foram projetados para uma única utilização estéril. Sendo **PROIBIDO REPROCESSAMENTO** dos cartuchos, de acordo com a RE 2605/2006 da Anvisa, item 52.
- h) A reesterilização pode resultar num cartucho de cliques não utilizável e em condições não estéreis.
- i) Usando o aplicador de clipe adequado, coleta-se um único clipe de um cartucho.

## 9. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO CONFORME ENTREGUE AO CONSUMO

O produto é fornecido estéril em caixa de papelão, devidamente rotulada, onde é acondicionado em cartucho e em embalagem plástica a vácuo. Podem ser apresentados em caixas com 15, 20, 25 ou 30 cartuchos, onde varia a

apresentação em 06 e 24 unidades em cada um deles. Dentro da caixa de cada produto constam 03 (três) etiquetas contendo informações do produto, tais como, o número do lote, data da esterilidade, temperatura de armazenamento, referência do produto, diâmetro e comprimento e fabricante. A etiqueta que acompanha a embalagem é de interesse médico e do paciente, devendo ser guardadas para fins de rastreabilidade do produto.

O produto é embalado em blister de copolímero e papel grau cirúrgico e fechado com Tyvek. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m<sup>2</sup> e porosidade de 70s.

#### **MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO**

Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, o fabricante recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

#### **- Procedimentos para Consultas, informações e notificações:**

Segue abaixo os principais meios de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:  
[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp)

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em

Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de "Notificação Tecnovigilância Avulsa", Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps.

RDC no 16, de 28 de março de 2013 – Anvisa/MS. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

Disponível no sito desta Anvisa.

A empresa também deverá ser comunicada através meios de contatos, disponibilizados no início desta instrução de uso ou no seguinte endereço eletrônico.  
[http://www.strattner.com.br/fale\\_tecnovig.htm](http://www.strattner.com.br/fale_tecnovig.htm)

O produto com indício de danos ou com uma embalagem defeituosa ou danificada não podem ser utilizados. O mesmo ocorre com o produto cujo prazo de validade tenha expirado não poderão ser utilizados, por se tratar de um produto estéril.

## **10. GARANTIA**

A concepção, fabricação e comercialização de instrumentos e clips da Vesocclude são homologados pela norma ISO 13485/2003, devidamente comprovada órgão Americano BSI e o certificado pela Directiva 93/42.

*Representante Legal e Técnico*  
ZORIONARIA SANTOS  
CREA 2013138303