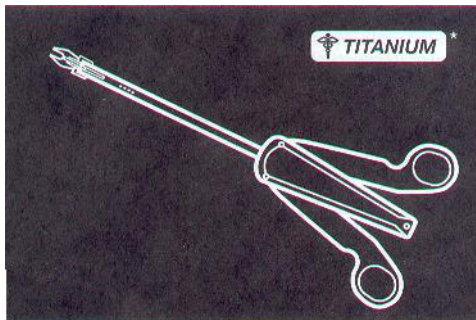


## Instruções de Uso

---

Auto Suture\*

### **PREMIUM SURGICLIP\* Aplicador de Clips Descartável**



#### **IMPORTANTE!**

Este livreto foi projetado para auxiliar no uso do PREMIUM SURGICLIP\* Aplicador de Clipse Auto Suture® com cliques de titânio. Não é uma referência para técnicas de grampeamento cirúrgico. Para obter exemplos de técnicas de grampeamento cirúrgico, uma bibliografia de artigos médicos, filmes e a terceira edição do livro "Stapling Techniques in General Surgery", entre em contato com a United States Surgical Corporation.

#### **ANTES DE USAR ESTE PRODUTO, LEIA COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.**

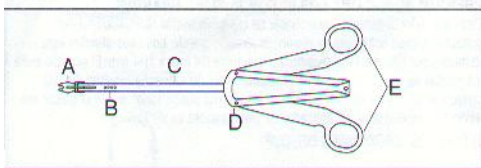
#### **INDICAÇÕES**

O PREMIUM SURGICLIP\* Aplicador de Clipses Auto Suture® é aplicado em vários tipos de procedimentos cirúrgicos para obstrução de vasos e outras estruturas tubulares e para vagotomia, simpatectomia e marcações radiográficas.

#### **EFEITOS**

O PREMIUM SURGICLIP\* Aplicador de Clipses Auto Suture® consiste em um eixo do aplicador com cabos conectados e cartucho integral contendo 15 ou 20 cliques de titânio. A mandíbula do aplicador do clipe é colocada ao redor do vaso ou outra estrutura tubular. À medida que os cabos do aplicador forem unidos, o clipe é fechado ao redor da veia ou estrutura. À medida que forem soltos, um novo clipe é automaticamente carregado na mandíbula do aplicador.

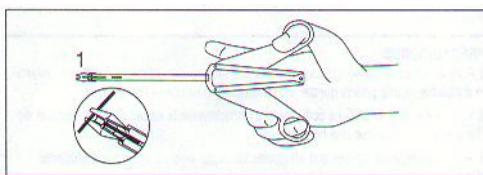
## VISTA ESQUEMÁTICA E NOMENCLATURA



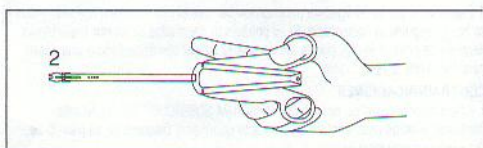
- A) MANDÍBULA DO APLICADOR DE CLIPES
- B) VISOR DO INDICADOR DE ALERTA
- C) EIXO DO APLICADOR PRÉ-CARREGADO
- D) APOIO ANATÔMICO
- E) CABOS

## INSTRUÇÕES PARA USO

**1.** Coloque as mandíbulas do instrumento ao redor da estrutura a ser obstruída, certificando-se de que o tecido se encaixe completamente dentro da mandíbula externa.



**2.** Aperte os cabos firmemente tanto quanto possível. À medida que os cabos forem apertados, o clipe será preso firmemente pela mandíbula e fechado ao redor do tecido.

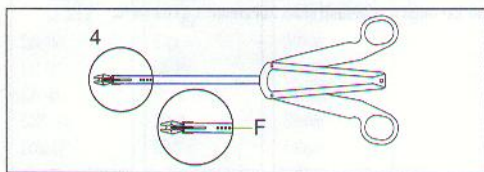


**Falha em apertar completamente os cabos poderá resultar em cliques mal formados e possível sangramento ou vazamento.**

**3.** Solte os cabos para desconectar o clipe e remova o aplicador (o clipe fechado é desconectado automaticamente da mandíbula). O aplicador avança o próximo clipe para as aplicações sucessivas.

**4.** Um indicador de alerta amarelo será exibido no "visor" próximo à extremidade da mandíbula do aplicador, indicando que restam cinco cliques. Quando não houver

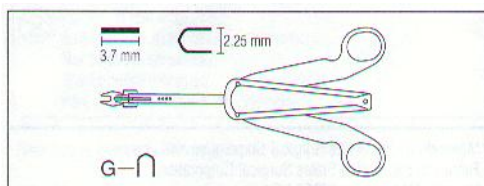
mais cliques no aplicador, um recurso de bloqueio de segurança evitará que os cabos sejam apertados.



F) INDICADOR DE ALERTA AMARELO

## 5. PREMIUM SURGICLIP\* S-9,0" COM 20 CLIPES DE TITÂNIO PEQUENOS

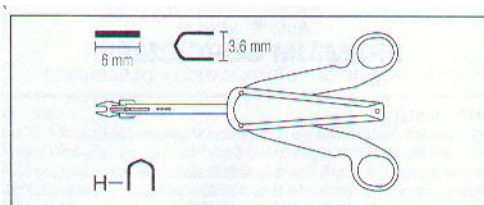
O Aplicador de Cliques PREMIUM SURGICLIP\* S-9.0" contém 20 cliques de obstrução de titânio pequenos. Os cliques pequenos são formados de fios retangular medindo 0,29 mm por 0,48 mm. A envergadura do clipe entre as pernas é de cerca de 2,25 mm antes do fechamento. O clipe possui cerca de 3,7 mm de comprimento, quando fechado. O formato do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido. O comprimento total do aplicador de cliques pequenos mede cerca de 9,0".



G) TAMANHO REAL DO CLIPE

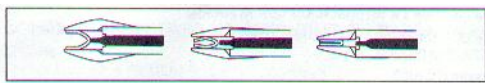
## 6. PREMIUM SURGICLIP\* M-9,75" COM 15 CLIPES DE TITÂNIO MÉDIOS

O Aplicador de cliques PREMIUM SURGICLIP\* 9,75" contém 15 cliques de obstrução de titânio médios. Os cliques médios são formados de fio retangular medindo 0,47 mm por 0,76 mm. A envergadura do clipe entre as pernas é de cerca de 3,3 mm antes do fechamento. O clipe possui cerca de 6 mm de comprimento, quando fechado. O formato do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido. O comprimento total do aplicador de cliques médios mede cerca de 9,75".



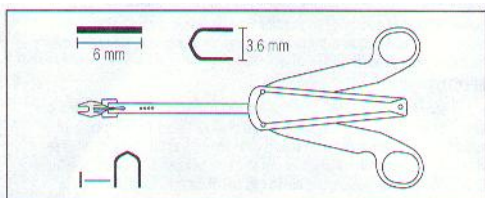
H) TAMANHO REAL DO CLIPE

## SEQUÊNCIA DE FECHAMENTO



### 7. PREMIUM SURGICLIP\* M-11,5" COM 20 CLIPES DE TITÂNIO MÉDIOS

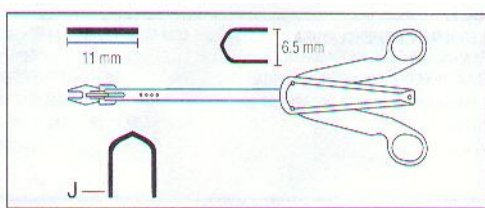
O Aplicador de Clipes PREMIUM SURGICLIP\* M-11,5" contém 20 cliques de obstrução de titânio médios. Os cliques médios são formados de fio retangular medindo 0,46 mm por 0,76 mm. A envergadura do clipe entre as pernas é de cerca de 3,6 mm, antes do fechamento. O clipe possui cerca de 6 mm de comprimento, quando fechado. O formato do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido. O comprimento total do aplicador de cliques médios mede cerca de 11".



I) TAMANHO REAL DO CLIPE

### 8. PREMIUM SURGICLIP\* L-13,0" COM 15 CLIPES DE TITÂNIO GRANDES

O Aplicador de Clipes PREMIUM SURGICLIP\* L-13,0" contém 15 cliques de obstrução de titânio pequenos. Os cliques grandes são formados de fio retangular medindo 0,4 mm por 1,04 mm. A extensão do clipe entre as pernas é de cerca de 6,5 mm, antes do fechamento. O clipe possui cerca de 11 mm de comprimento, quando fechado. O formato do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido. O comprimento total do aplicador de cliques grandes mede cerca de 13,0".



J) TAMANHO REAL DO CLIPE

## PRECAUÇÕES

**1.** Certifique-se de que os cabos sejam apertados simultaneamente e com firmeza. Falha em apertar completamente os cabos poderá resultar em cliques mal formados e um possível sangramento ou vazamento.

2. Certifique-se de que o tecido à ser obstruído se encaixe completamente no clipe ou poderá ocorrer sangramento ou vazamento.
3. Alguns cirurgiões acreditam que os cliques de titânio não devem ser usados no cérebro.
4. Inspeccione 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.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

1. O Aplicador de Cliques PREMIUM SURGICLIP\* é fornecido ESTERILIZADO e foi projetado para uso em um ÚNICO procedimento apenas. **NÃO REESTERILIZAR. DESCARTAR APÓS O USO.**
2. Não use os aplicadores de cliques na artéria carótida, renal, ilíaca ou outros vasos sobre os quais os cliques de ligação de metal não seriam normalmente usados.
3. Este dispositivo não tem como finalidade nenhum outro uso que não sejam os aqui indicados. **DESCARTAR APÓS O USO. ESTÉRIL. NÃO REESTERILIZAR. Esterilizado por óxido de etileno.**
4. Caso o produto esteja com sua embalagem violada, não o utilize.

## **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54° C (130° F).**

**Garantia:** A U.S. Surgical Co. garante que o produto estará livre de defeitos de materiais. A obrigação exclusiva da U.S. Surgical consiste em trocar o produto caso apresente algum defeito de fabricação, a critério e às custas da U.S. Surgical.

### **Fabricante Legal:**

United States Surgical,  
Division of Tyco Healthcare Group LP.  
150 Glover Avenue  
Norwalk, CT 06856 - USA

### **Fabricante Físico**

United States Surgical,  
Division of Tyco Healthcare Group LP.  
195 McDermott Road  
North Haven, Connecticut 06473 – USA

U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.  
Building 911-67  
Sabanetas Industrial Park  
Ponce, Puerto Rico 00731 USA

Davis & Geck Caribe, Ltd  
Zona Franca De San Isidro  
Carretera San Isidro Km17  
Santo Domingo, Dominican Republic

Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.  
37 Blvd. Insurgentes  
Libriamento, A la P., La Mesa  
Tijuana, B.C. Mexico

### **Importado e Distribuído por:**

Auto Suture do Brasil Ltda  
Av. das Nações Unidas, 12.995  
Brooklin Novo - São Paulo - SP  
CEP 044578-000  
CNPJ nº 01.645.409/0001-28  
Resp. Téc. Dra. Daniela Félix Pinto  
CRBM-SP nº 10146  
Reg. ANVISA nº 10349000100  
SAC 0800 7026843

Declaramos verdadeiras as informações contidas nesta Instrução de Uso:

---

**Helio Sgambato Junior**  
Representante Legal

---

**Daniela Félix Pinto**  
Responsável técnica  
CRBM-SP 10.146