



Ficha Técnica de Dispositivo Médico: Aguilhas de Veress VIMEDIC

1. Identificação do Produto e Registro

- **Nome Comercial:**
Aguilhas de Veress VIMEDIC.
- **Nome Técnico:**
Aguilhas.
- **Registro ANVISA:**
83357999005.
- **Classe de Risco:** II.
- **Número do Processo:**
25351.036123/2026-77.
- **Prazo de Validade:**
Indeterminado.

2. Responsabilidade Legal e Fabricação

- **Detentor do Registro / Importador:**
VIMEDIC PRODUTOS MEDICOS E IMPORTACAO LTDA.
- **CNPJ:**
60.899.534/0001-23.
- **Fabricante Legal:**
Tonglu Zhouji Medical Instrument Co., Ltd (China).
- **Responsável Técnico:**
MAURO RODRIGO VIEIRA,
Engenheiro de Materiais.

3. Especificações Técnicas e Composição

- **Composição do Material:** O produto é fabricado em Aço Inoxidável 304. Não há presença de nanomateriais em sua composição.
- **Público de Uso:** Uso exclusivo a profissionais de saúde.
- **Indicação de Uso:** O instrumento é utilizado na criação de pneumoperitônio (insuflação de gás no espaço peritoneal) durante procedimentos de laparoscopia. A agulha é projetada para penetrar a parede abdominal, permitindo a insuflação segura de CO2.
- **Princípio de Funcionamento:** Atua mediante a transposição dos tecidos abdominais até o espaço pré-peritoneal. Funciona como um conduto que permite o fluxo controlado de CO2 para gerar a distensão abdominal necessária para cirurgias laparoscópicas.

4. Apresentação e Modelos

- **Modelos do Produto:** A família é composta por três modelos de dimensões distintas: VM 001 (2,2x110mm), VM 002 (2,2x120mm) e VM 003
- **Acessórios:** Não se aplica.
- **Embalagem:** O dispositivo é embalado de forma individual em filme plástico transparente de polietileno atóxico, que atua como embalagem primária. O fornecimento é feito em caixa de papelão devidamente rotulada, servindo como embalagem secundária.

5. Processamento, Armazenamento e Transporte

- **Esterilização:** O produto exige esterilização antes do uso. Os métodos recomendados pela empresa incluem autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno (ETO).
- **Reprocessamento:** O dispositivo médico é passível de reprocessamento.
- **Armazenamento:** Deve ser conservado em um local seco, limpo, com boa ventilação e protegido da luz solar direta e de outras fontes de calor.
- **Transporte:** Durante o transporte, é necessário evitar umidade, exposição prolongada ao calor e choques mecânicos.

6. Principais Advertências e Efeitos Adversos

- **Advertências e Precauções:** A utilização deve ser feita apenas por profissionais treinados. Há necessidade de cautela para evitar a perfuração acidental de órgãos internos. É exigido o monitoramento contínuo da pressão intra-abdominal durante a insuflação para evitar complicações como insuficiência respiratória ou distensão excessiva. O descarte deve seguir regulamentos para perfurocortantes.
- **Contraindicações:** O uso é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ou histórico de alergias conhecidas aos materiais do produto, como o revestimento da agulha.
- **Efeitos Adversos Possíveis:** Os riscos incluem perfuração acidental de órgãos (como intestino, bexiga, útero ou vasos sanguíneos), hemorragias, reações alérgicas raras e o risco teórico de embolia gasosa durante a criação do pneumoperitônio.