



Ficha Técnica de Dispositivo Médico: Aplicadores de Clip VIMEDIC

1. Identificação do Produto e Registro

- **Nome Comercial:**

Aplicadores de Clip VIMEDIC.

- **Nome Técnico:**

Aplicador de Clips para Tecido.

- **Registro ANVISA:**

83357999007.

- **Classe de Risco:** II.

- **Número do Processo:** 25351.036114/2026-86.

- **Modelos Comerciais:**

VM 006 - Aplicador de Bulldog XL 10mm X 330mm.

VM 007 - Aplicador Dupla Ação LT400 10mm X 330mm.

VM 008 - Aplicador Dupla Ação LT300 5mm x 330mm.

VM 009 - Aplicador de Clipe XL 10mm x 330mm.

VM 010 - Aplicador Clipe L 10mm x 330mm.

VM 011 - Aplicador de Clipe ML 5 mm x 330mm.

VM 012 - Aplicador Simples Ação LT200 5mm x 330mm.

VM 013 - Aplicador Simples Ação LT100 5mm x 330mm.

VM 014 - Aplicador Dupla Ação LT300 10mm x 330mm.

- **Acessórios:**

VM 006.01 Clamp 45mm curvo

VM 006.02 Clamp 65mm reto

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. Descrição e Composição

O Aplicador de Clips é um instrumento cirúrgico manual de ação mecânica.

O seu funcionamento baseia-se na transmissão de força manual aplicada nos cabos para as mandíbulas do instrumento.

O dispositivo possui garras projetadas para segurar e posicionar os clips ao redor do vaso ou estrutura de tecido alvo.

Ao pressionar os dois braços do aplicador até a posição final, o mecanismo fecha o clip (iniciando pela parte distal), englobando o tecido para realizar a hemostasia ou ligadura necessária.

- **Corpo:** Aço Inoxidável 304.
 - **Cabos:** Polímeros de Sulfeto de Polifenileno.
 - O produto não contém nanomateriais em sua composição.
-

4. Indicação de Uso e Finalidade

- Os Aplicadores de Clip foram desenvolvidos para uso em procedimentos que envolvam a ligadura de vasos e estruturas de tecido.
 - As pinças aplicadoras de clips possuem garras que seguram os clips e os aplicam no lugar desejado.
 - Esse dispositivo é essencial em cirurgias abertas e laparoscópicas.
 - É amplamente empregado em áreas como cirurgia geral, vascular e ginecológica.
 - O produto é de uso exclusivo por profissionais de saúde.
-

5. Instruções de Uso

Leia atentamente este manual antes da utilização do produto. A escolha do tipo de aplicador de clip e metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião. O profissional deve verificar sempre o alinhamento das entradas do aplicador antes da utilização. Quando fechados, as extremidades das entradas devem ser diretamente alinhadas e não desviadas, sendo crítico para uma aplicação segura e para evitar ferimentos ao paciente.

Passo a passo da aplicação:

1. Escolha o aplicador adequado correspondente ao tamanho do clips a ser utilizado.

2. Segure o aplicador na linha de junção entre os dois braços.
 3. Segure o cartucho de clips de forma estável e empurre o aplicador com força mínima.
 4. Pressione para baixo e encaixe o clips nas mandíbulas do aplicador.
 5. Pressione os dois braços de forma que fiquem apertados até que alcance a posição final.
 6. Inicialmente a parte distal do clips irá fechar, dessa forma englobando o tecido a ser ligado.
 7. Solte a pressão nos dois braços e retire o aplicador.
-

6. Condições de Manipulação

- Utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados, como luvas cirúrgicas estéreis, avental cirúrgico, máscara e óculos de proteção para prevenir exposição a agentes infecciosos.
 - Inspecione visualmente se não há danos ou defeitos nas partes móveis e mecanismos de disparo antes de usar; não utilize se houver suspeita de mau funcionamento.
 - Carregue o magazine do aplicador com cliques cirúrgicos estéreis e adequados para o procedimento.
 - Segure o aplicador firmemente, mantendo dedos afastados do mecanismo de disparo, evitando movimentos bruscos.
 - Realize a manutenção regular conforme indicado pelo fabricante, incluindo lubrificação, substituição de peças e verificação de integridade.
-

7. Limpeza, Esterilização e Reprocessamento

- Este produto não é estéril.
- É necessária a esterilização antes do uso.
- O produto é passível de reprocessamento.
- A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno ETO.
- A esterilização só é efetiva se utilizado os processos de reprocessamento homologados e validados.
- Parâmetros para Esterilização a Vapor por Gravidade: Temperatura de 132°C por 15 minutos de exposição ou Temperatura de 135°C por 10 minutos de exposição.
- Parâmetros para Esterilização a Vapor por Vácuo: Temperatura de 132°C por 4 minutos de exposição ou Temperatura de 135°C por 3 minutos de exposição.

8. Advertências

Risco de Infecção e Contaminação:

Não utilize o instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, pois isto representa um risco de infecção ou pode causar irritação nos tecidos.

Biossegurança:

O não uso de equipamento de proteção pessoal pode gerar risco de infecção por contato com sangue e outros materiais do paciente.

Embolismo Gasoso:

Monitore rigorosamente o paciente para evitar qualquer possibilidade de embolismo gasoso durante a cirurgia.

9. Precauções

- O profissional deve ter o domínio teórico e prático da técnica cirúrgica, incluindo a utilização deste produto.
 - Insira cuidadosamente o instrumento e não force em caso de resistência. Não insira, avance ou estenda o instrumento abruptamente.
 - Não aplique força excessiva no dispositivo para evitar falhas.
 - Observe o alinhamento das mandíbulas antes do uso para evitar ferimentos.
 - Limpe e seque o instrumento após utilização para prevenir manchas, sujeira e ferrugem.
-

10. Contraindicações

- Alergia ou sensibilidade conhecida aos materiais utilizados no aplicador de clips.
- Infecção ou suspeita de infecção no local da aplicação, sendo necessário tratar a infecção previamente.
- Anatomia do paciente que impeça o uso seguro e eficaz.
- Distúrbios de coagulação sanguínea, doenças inflamatórias graves, problemas de cicatrização ou outras condições médicas que comprometam a segurança.

11. Efeitos Adversos Possíveis

- Infecções no paciente ou risco à equipe pelo uso de instrumentos não estéreis ou contaminados.
- Irritação e infecções nos tecidos por instrumentos não limpos adequadamente.
- Possibilidade de embolismo gasoso.
- Ferimentos no paciente devido ao desalinhamento das mandíbulas ou aplicação incorreta.
- Comprometimento do procedimento decorrente de falha do dispositivo por uso de força excessiva.

12. Armazenamento, Transporte e Validade

- **Armazenamento:** Conservar em local seco, bem ventilado, limpo e protegido da luz solar direta e de fontes de calor.
- **Transporte:** Evitar umidade, choques mecânicos e exposição prolongada ao calor.
- **Validade:** O prazo de validade do produto é indeterminado.
- **Descarte:** Após um determinado número de usos ou quando danificado, siga as regulamentações locais para o descarte seguro para não gerar riscos ambientais ou de segurança.