



Ficha Técnica de Dispositivo Médico: Pinças VIMEDIC.

1. Identificação do Produto e Registro

• **Nome Comercial:**

Pinças VIMEDIC.

• **Nome Técnico:**

Pinças.

• **Cód. do Nome Técnico:**

1551356.

• **Registro ANVISA:**

83357999008.

• **Classe de Risco:**

I.

• **Número do Processo:**

25351.036117/2026-10.

• **Modelos Comerciais:**

O registro engloba os modelos do VM 189 ao VM 263.

• **Acessórios:** Não se aplica.

2. Responsabilidade Legal e Fabricação

• **Fabricante Legal:**

Tonglu Zhouji Medical Instrument Co., Ltd (China).

• **Endereço do Fabricante:**

Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, Hangzhou, 311508 Zhejiang, P.R. China.

• **Detentor do Registro / Importador:**

VIMEDIC PRODUTOS MEDICOS E IMPORTACAO LTDA.

• **Endereço do Importador:**

Rua Curitiba Lote 10, Sala 02 Jardim Olinda, Cabo Frio - Rio de Janeiro, CEP: 28911-140.

• **CNPJ:**

60.899.534/0001-23.

• **E-mail:**

rafael@wissenconsultoria.com.

• **Telefone:**

(22) 9753-6371.

• **Autorização de Funcionamento na Anvisa (AFE):**

8.33579-9.

• **Responsável Legal:**

Francisco Barros Laurentino.

• **Responsável Técnico:**

Mauro Rodrigo Vieira - CRQ RJ 04366291.

3. Especificações Técnicas e Composição

- O princípio de funcionamento das pinças baseia-se no sistema de alavanca de primeira ou segunda classe.
 - Este mecanismo converte a força manual aplicada nos cabos em uma pressão de prensão nas extremidades distais, permitindo a apreensão, compressão ou tração de tecidos e materiais por meio da coaptação de seus ramos.
 - As Pinças VIMEDIC são compostas por Aço Inoxidável 304.
 - As empunhaduras da pinça são compostas por polímeros de Sulfeto de Polifenileno, Polifenilsulfona (PPSU), Poliamida 6.6 (PA66) ou Aço AISI304.
 - Não há presença de nanomaterial na composição do produto.
-

4. Indicação de Uso e Finalidade

- As pinças cirúrgicas são instrumentos empregados para a manipulação de tecidos, órgãos e suturas.
 - Elas são projetadas para proporcionar uma aderência precisa e segura.
 - O design permite ao cirurgião a execução de manobras com otimização do controle e da segurança operacional.
 - O produto é de uso destinado exclusivamente para profissionais de saúde.
-

5. Instruções de Uso

1. Higienização e Esterilização:

Antes de cada procedimento cirúrgico, as pinças devem ser submetidas a processos de higienização e esterilização adequados. Este protocolo visa eliminar qualquer contaminação e reduzir o risco de infecção, garantindo a segurança biológica do paciente.

2. Seleção Adequada do Instrumental:

Selecione a pinça cirúrgica correta para a finalidade específica do procedimento. Como existem diversos modelos projetados para tarefas distintas como pinças de dissecação, hemostáticas ou de sutura é fundamental utilizar o instrumento adequado para a tarefa pretendida.

3. Posicionamento e Empunhadura:

Segure a pinça com firmeza, utilizando os dedos indicador e polegar. Aproveite as marcas ou ranhuras integradas para auxiliar na aderência. Posicione os dedos de maneira confortável para assegurar o controle total durante a manipulação instrumental.

4. Execução de Manobras Suaves:

Realize movimentos suaves e precisos, evitando manobras bruscas ou forçadas que possam lesionar tecidos circundantes. A prática e a experiência são fundamentais para o desenvolvimento de habilidades de manipulação e controle motor adequados.

5. Limpeza Durante o Uso:

Durante o ato cirúrgico, limpe a pinça regularmente para remover sangue, fragmentos de tecidos ou outros materiais que possam comprometer sua funcionalidade. Utilize gaze ou instrumento apropriado para garantir que a pinça permaneça limpa e desobstruída.

6. Armazenamento e Integridade:

Após o uso, as pinças devem ser limpas e esterilizadas novamente. O armazenamento deve ser feito em locais apropriados, como caixas esterilizadas ou recipientes adequados, para manter sua integridade estrutural e prevenir contaminações até o próximo uso.

6. Condições de Manipulação

- As pinças devem ser utilizadas por uma equipe médica que possua qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruída para a utilização das mesmas.
- **Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI):** Utilize EPI adequado, como luvas estéreis, avental, máscara e óculos de proteção. O uso correto do EPI auxilia na prevenção da contaminação cruzada e na proteção tanto do profissional de saúde quanto do paciente durante o procedimento endoscópico.
- **Verificação da Integridade das Pinças:** Antes da utilização, verifique se as pinças estão em boas condições. Certifique-se de que as pontas estejam intactas, sem danos ou desgaste excessivo. Verifique também se os mecanismos de abertura e fechamento das pinças apresentam funcionamento correto.
- **Manipulação Cuidadosa dos Tecidos:** Ao utilizar as pinças para a manipulação tecidual durante o procedimento, proceda de forma cuidadosa e delicada. Evite apertar excessivamente os tecidos ou aplicar força excessiva, prevenindo danos aos tecidos ou o surgimento de complicações adicionais.

7. Limpeza, Esterilização e Reprocessamento

- O produto não é fornecido estéril.
- A esterilização é obrigatória antes do uso.
- O dispositivo é passível de reprocessamento.
- A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno ETO. A esterilização só será efetiva se utilizados processos homologados e validados.
- **Esterilização a Vapor por Gravidade:** Temperatura de 132°C a 134°C com tempo de exposição de 10 minutos.
- **Esterilização a Vapor por Vácuo:** Temperatura de 121°C com tempo de exposição de 15 minutos.

8. Advertências

- **Uso Exclusivo para Procedimentos Médicos:** As pinças são projetadas especificamente para uso em procedimentos médicos, devendo ser operadas exclusivamente por profissionais de saúde treinados e qualificados para a realização de tais intervenções.
- **Gerenciamento do Risco de Danos aos Tecidos:** O uso inadequado destes instrumentos pode resultar em danos aos tecidos, incluindo perfurações, lesões ou sangramentos. É essencial possuir habilidades de manipulação adequadas e seguir rigorosamente as diretrizes e técnicas corretas durante o uso.
- **Protocolo de Esterilização Adequada:** Para prevenir a contaminação e mitigar o risco de infecção, as pinças devem ser devidamente esterilizadas antes de cada aplicação clínica.
- **Mitigação do Risco de Danos à Pinça:** O manuseio incorreto pode comprometer a integridade das pinças. Devem-se evitar quedas, impactos ou a aplicação de forças excessivas que possam resultar em deformações, quebras ou mau funcionamento do instrumental.
- **Descarte Adequado e Seguro:** Ao atingir o limite de usos ou quando o instrumental estiver danificado, deve-se proceder com o descarte seguro conforme as regulamentações e recomendações locais. O descarte inadequado representa potenciais riscos ambientais e de segurança ocupacional.

9. Precauções

- **Treinamento Adequado:** Certifique-se de possuir treinamento adequado na manipulação e uso das pinças. É indispensável o domínio das técnicas corretas de manejo, bem como o conhecimento pleno das indicações e limitações de uso do instrumento.
- **Inspeção Visual Prévia:** Antes de utilizar as pinças, realize uma inspeção visual para verificar a presença de danos, tais como desgaste excessivo, pontas danificadas ou mau funcionamento nos mecanismos de abertura e fechamento. O uso de pinças danificadas é contraindicado, pois pode comprometer a segurança do procedimento.
- **Esterilização Adequada:** Assegure-se de que as pinças estejam devidamente esterilizadas antes de cada aplicação. Devem ser seguidos rigorosamente os protocolos de esterilização recomendados para garantir a segurança biológica.
- **Manipulação Cuidadosa e Atraumática:** Utilize as pinças com cuidado para evitar lesões nos tecidos. Deve-se evitar a aplicação de força excessiva ou pressão sobre as estruturas anatômicas durante a manipulação. Como instrumentos cirúrgicos, seu uso exige delicadeza e precisão constantes.
- **Uso Adequado e Finalidade:** Utilize as pinças exclusivamente para a finalidade pretendida. Não as utilize para fins distintos daquelas para as quais foram indicadas, preservando a função e a vida útil do instrumental.
- **Trabalho em Equipe e Comunicação:** Realize o procedimento em colaboração com uma equipe médica experiente e qualificada. A comunicação eficaz durante o procedimento é fundamental para garantir a segurança operacional e o sucesso do ato cirúrgico.

10. Contraindicações

- **Condições específicas do paciente:** Em alguns casos, o uso de pinças pode ser contraindicado em pacientes com condições médicas específicas, inflamação aguda, distúrbios de coagulação sanguínea graves ou outras condições que possam aumentar o risco de complicações. O médico responsável pelo procedimento avaliará as condições do paciente e tomará a decisão apropriada sobre o uso das pinças.
- **Alergias conhecidas:** Se um paciente tiver alergia conhecida aos materiais utilizados nas pinças, é importante considerar alternativas ou tomar medidas adequadas para minimizar o risco de reações alérgicas.

11. Efeitos Adversos Possíveis

- **Lesões Teciduais:** O uso inadequado das pinças pode resultar em lesões nos tecidos, tais como perfurações, lesões de mucosa ou sangramento. É fundamental que os profissionais de saúde qualificados manipulem as pinças com cuidado e sigam as técnicas adequadas para minimizar o risco de lesões iatrogênicas.
- **Risco de Infecção:** Embora as pinças sejam esterilizadas antes de cada uso, existe um risco mínimo de infecção associado ao uso de qualquer dispositivo médico invasivo. É fundamental seguir rigorosamente os protocolos de esterilização adequados e as práticas de controle de infecção para minimizar o risco de contaminação.

12. Armazenamento, Transporte e Validade

- **Armazenamento (Ambiente e Controle Ambiental):** O dispositivo deve ser armazenado em local limpo e seco, com boa ventilação, protegido de poeira, umidade e luz solar direta. Evite temperaturas extremas. A temperatura deve ser mantida entre 18°C e 30°C, e a umidade relativa deve ser inferior a 75%.
- **Transporte (Embalagem e Proteção):** O transporte deve ser feito em estojos rígidos e acolchoados, próprios para instrumentos cirúrgicos, para evitar choques e vibrações. Durante o transporte, é essencial manter o dispositivo longe de calor, umidade e poeira.
- **Validade:** Indeterminada.