



Ficha Técnica de Dispositivo Médico: Porta-Agulhas VIMEDIC

1. Identificação do Produto e Registro

- **Nome Comercial:**
Porta-Agulhas VIMEDIC.
- **Nome Técnico:**
Porta-Agulhas.
- **Registro ANVISA:**
83357999001.
- **Classe de Risco:** II.
- **Número do Processo:**
25351.036089/2026-31.
- **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 corpo do instrumento é fabricado em Aço Inoxidável 304 e liga de titânio. Os cabos são feitos de Polímeros de Sulfeto de Polifenileno. Não há presença de nanomaterial na formulação.
- **Público de Uso:** Exclusivo para profissionais de saúde.
- **Indicação de Uso:** Dispositivos cirúrgicos desenvolvidos para auxiliar na realização de suturas ou ligaduras em áreas de difícil acesso. Eles permitem a sutura de tecidos dentro do trato gastrointestinal ou outras cavidades internas utilizando técnicas minimamente invasivas.
- **Princípio de Funcionamento:** A força manual aplicada pelo cirurgião na empunhadura é transmitida para a ponta ativa do instrumento. Ele conta com um mecanismo de fechamento para prender firmemente a agulha, possibilitando a manipulação precisa para suturas, sendo a liberação feita pelo acionamento inverso de abertura.

4. Apresentação e Modelos

- **Modelos do Produto:** A família é composta pelos modelos VM 014 a VM 022. Eles variam entre formatos retos, com curva para a esquerda e com curva para a direita, todos com o tamanho de 5mm x 330mm.
- **Acessórios:** Não possui.
- **Embalagem:** A embalagem primária é um filme plástico transparente de polietileno atóxico. O produto é acondicionado em uma embalagem secundária de papelão devidamente rotulada.

5. Processamento, Armazenamento e Transporte

- **Esterilização:** O produto não vem estéril e a esterilização antes do uso é obrigatória. Recomenda-se esterilização por autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno (ETO).
- **Reprocessamento:** O dispositivo médico é passível de reprocessamento.
- **Armazenamento:** Deve ser conservado em local limpo, seco, bem ventilado e protegido da luz solar direta e de fontes de calor.
- **Transporte:** Deve-se evitar umidade, exposição prolongada ao calor e choques mecânicos.

6. Principais Advertências e Efeitos Adversos

- **Advertências e Precauções:** O uso inadequado ou falhas na esterilização aumentam o risco de infecções. Há risco de lesões e ferimentos com a agulha afiada durante a manipulação, sendo essencial cuidado ao abrir e fechar o dispositivo. É necessário realizar inspeção prévia de integridade antes de cada uso.
- **Contraindicações:** O uso é contraindicado em caso de infecção ativa no local de inserção, risco de perfuração de órgãos ou vasos vitais, pacientes com coagulopatias ou distúrbios hemorrágicos, sensibilidade aos materiais do instrumento ou condições anatômicas adversas como aderências.
- **Efeitos Adversos Possíveis:** Os riscos envolvem a ocorrência de infecções, lesões traumáticas ou perfurações acidentais, hemorragias e reações alérgicas.