

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto
------------------------------------	---

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 8030 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA		
2.2 Nome Fantasia OSTEOMED		
2.3 Endereço RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6		
2.4 Cidade RIO CLARO	2.5 UF SP	2.6 CEP 13501600
2.7 DDD 19	2.8 Telefone 35223064	
2.10 E-Mail regulatorio@osteomedimplantes.com		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 800719-1	2.12 CNPJ 00638390000120	

3. Origem do Produto

<input checked="" type="checkbox"/> Brasil <input type="checkbox"/> Externa ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA Endereço - Cidade e País: RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6 - RIO CLARO/SP - BRASIL
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA Endereço – Cidade e País: RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6 - RIO CLARO/SP - BRASIL

4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto



4.1.1 Nome Técnico Kit Instrumental	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551044
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial KIT INSTRUMENTAL OSTEOCRANIUM	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. Código KIT:30.052.90004 OSTEOCRANIUM - KIT INSTRUMENTAIS 30.061.00133 Cabo Rotativo com Chave Fixa CMF 30.061.00134 Perfurador de Cortical CMF	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não Aplicável	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária). Os componentes serão comercializados na forma de Kit.	

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). Os instrumentais OSTEOCRANIUM são indicados para cirurgias de osteossíntese na região craniana. Compatível com os produtos Osteocranium - KIT BURR (REGISTRO ANVISA 80071910083), OSTEOCRANIUM - KIT PLACAS RETAS (REGISTRO ANVISA 80071910085) e OSTEOCRANIUM - KIT PLACAS RETAS E BURR (80071910084).
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação Os instrumentais OSTEOCRANIUM são utilizados para perfuração e inserção de parafusos na região craniana. Sua ação é dada para promover a fixação de segmentos ósseos através de placas e parafusos, garantindo a estabilidade e restaurando as funções do crânio em uma série de patologias e situações cirúrgicas
4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos). Os instrumentais OSTEOCRANIUM apresentam duas funções: O perfurador é utilizado para guiar a introdução do parafuso no ato de estabilização das placas; o cabo rotativo com chave fixa promove a inserção dos parafusos para garantir a fixação do sistema, desempenhando, assim, seus usos pretendidos.
4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto). No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo. Componentes em Aço Inoxidável F899. Cabos em Poliacetal ASTM F1855
4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber: - Dimensionais; - Organolépticas; - Físico-químicas e/ou mecânicas; - Microbiológicas; - Demais especificações pertinentes ao produto.
4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade. 4.2.6.1 Prazo de validade. 5 anos 4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto. Não Aplicável



4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

ÓXIDO DE ETILENO

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

4.2.8 Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido.

Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Os instrumentais OSTEOCRANIUM devem ser armazenados em local limpo e seco, livre de calor e contato com luz direta sobre a embalagem do produto:

Parâmetros de armazenamento sugeridos:

- **Temperatura: entre 10 e 45C.**
- **Umidade relativa: entre 15 e 60%.**

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Cuidados com o recebimento, estoque, transporte, limpeza e conservação das informações do lote deverão ser adotados conforme as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).
No caso de sinais de violação da embalagem ou suspeita de manuseio inadequado do produto, proceder com segregação e descarte do produto. Não utilizar os produtos quando apresentarem sinais de violação ou danos nas embalagens;

- **Produto de uso único, NÃO REPROCESSAR;**
- **Manuseio do produto apenas por profissionais qualificados;**
- **Antes do início do procedimento, realizar a identificação das estruturas anatômicas dos pacientes, para que a utilização do produto não comprometa sua saúde e bem-estar;**
- **Não exercer excesso de carregamento sobre os instrumentais, potenciando danos aos tecidos dos pacientes.**

4.2.12 Advertências

- **Não utilizar os produtos quando apresentarem sinais de violação ou danos nas embalagens;**
- **Produto de uso único, NÃO REPROCESSAR;**
- **Manuseio do produto apenas por profissionais qualificados;**
- **Antes do início do procedimento, realizar a identificação das estruturas anatômicas dos pacientes, para que a utilização do produto não comprometa sua saúde e bem-estar;**
- **Não exercer excesso de carregamento sobre os instrumentais, potenciando danos aos tecidos dos pacientes.**

4.2.13 Precauções

- **A execução do procedimento cirúrgico deve ser realizada por especialistas, com experiência e familiaridade com os produtos e técnicas aplicadas;**
- **Acomodar o paciente de modo a possibilitar segura manipulação dos instrumentais, potencializando o êxito da cirurgia;**
- **Sob uso dos instrumentais, utilizar de dispositivos de estabilização adicionais, caso necessário.**

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica



4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.
ASTM F899; ISO 16061, ISO 11135-1, ISO 14971, ASTM F1855.

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Certificado INMETRO

5.1 Possui certificação INMETRO?

Sim

Não

5.2 Nº do certificado:

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

NIDERSANI RAGONHA

Cargo:

REPRESENTANTE LEGAL

Nome do Responsável Técnico:

FERNANDO ARGENTON NETO

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

SP

Número de Inscrição:

0605005234

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

