

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

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

Orientações gerais para preenchimento e envio:

Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) -25351194282201885	1.2 Número do Cadastro do Produto 80071910055
1.3 Código do Assunto da Petição 8030	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico Nacional

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA		
2.2 Nome Fantasia OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA		
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 13501-600
2.7 DDD 19	2.8 Telefone 35223064	2.9 DDD 19
		2.10 FAX 35223064
2.11 E-Mail 8007191		
2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 8007191		2.13 CNPJ 638390000120

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 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA Unidade(s) Fabril(is): OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

**3.2 Endereço do Fabricante:**

Endereço do Fabricante Responsável:

RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6

Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is):

RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6

3.3 País de Fabricação do Produto:

País do Fabricante Responsável:

Brasil

País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):

Brasil

4. Dados do Produto**4.1. Identificação do Produto**

4.1.1 Nome Técnico Instrumental Para Implante Ortopedico	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551560
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial Instrumentais Para Cirurgia Ortopédica - Brocas com Conexão	
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 e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. CÓDIGO DESCRIÇÃO DO COMPONENTE BROCA PARA PINO BLOQUEADO Conexão TR (Triangular); BROCA PARA PARAFUSO CORTICAL Conexão TR (Triangular); BROCA PARA PARAFUSO DISTAL Conexão TR (Triangular); BROCA CANULADA PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO Conexão TR (Triangular); BROCA PARA PARAFUSO SNAP-OFF Ø2,0MM Conexão TR (Triangular); BROCA PARA PARAFUSO SNAP-OFF Ø2,7MM Conexão TR (Triangular); BROCA CURTA Ø1,1 X 5,0MM SISTEMA 1.5 Conexão L (Buco L); BROCA CURTA Ø1,1 X 7,0MM SISTEMA 1.5 Conexão L (Buco L); BROCA CURTA Ø1,1 X 9,0MM SISTEMA 1.5 Conexão L (Buco L); BROCA CURTA Ø1,1 X 22,0MM SISTEMA 1.5 Conexão L (Buco L); BROCA LONGA Ø1,1 X 11,0MM SISTEMA 1.5 Conexão L (Buco L); BROCA CURTA Ø1,6 X 5,0MM SISTEMA 2.0 Conexão L (Buco L); BROCA CURTA Ø1,6 X 7,0MM SISTEMA 2.0 Conexão L (Buco L); BROCA CURTA Ø1,6 X 9,0MM SISTEMA 2.0 Conexão L (Buco L); BROCA CURTA Ø1,6 X 22,0MM SISTEMA 2.0 Conexão L (Buco L); BROCA LONGA Ø1,6 X 7,0MM SISTEMA 2.0 Conexão L (Buco L); BROCA LONGA Ø1,6 X 11,0MM SISTEMA 2.0 Conexão L (Buco L); BROCA LONGA Ø1,6 X 22,0MM SISTEMA 2.0 Conexão L (Buco L);	



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 se aplica

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).

O produto é comercializado em embalagem individual (um instrumental em cada embalagem) devidamente Rotulado, Não Estéril.

ATENÇÃO: Instruções de Uso Disponível em <http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php>

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso esta disponível em formato não impresso, o folheto de Instruções de Uso não será enviado juntamente com o produto e estará disponível no site da empresa em meio eletrônico. As instruções de Uso em formato não impresso poderão ser obtidas na internet no site, em CD, DVD, e se necessário e solicitado será fornecido o folheto em meio impresso. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. No site constam todas as instruções para visualizar o documento com programa e como fazer o download se necessário.

Embalagem transparente, lisa, tubular, produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica, com a logomarca e o nome da empresa.

É embalado utilizado tubo fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termossagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

A Embalagem é transparente, lisa, tubular fabricada em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instruções de Uso.

Identificação :

O instrumental recebe em seu corpo a gravação da logomarca da empresa Osteomed, o código do produto e o número do lote.

- Logomarca da empresa Osteomed : Código do Instrumental : Contem as letra Cód., um ponto e 10 número separados por traços.

Cód. XX - XXX - XXXXX

- Lote : Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos,



L.YYYYYYYY

Cód. XX - XXX - XXXXX L. YYYYYYYY

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 Cirúrgicos são utilizados em intervenções cirúrgicas tendo a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

O Instrumental para Cirurgia ortopédica é indicado para preparação e implantação de Implantes.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os instrumentais são de suma importância, pois sem eles não se consegue realizar o procedimento cirúrgico, os implantes necessitam de instrumentos para a preparação e colocação do mesmo na estrutura óssea. Os Instrumentais Cirúrgicos tem a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico. São utilizadas para perfuração óssea no preparo cilíndrico de cavidades cirúrgicas para instalação de implantes

Tipo de Conexão : Conexão L (Buco L) e Conexão TR (Triangular)

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).**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).**AÇO IXOXIDÁVEL MARTENSITICO**

AISI 420 / AISI 420 B / AISI 440 / AISI 440C / XM16 custom 455 / UNS 42010

AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO:

AISI 304 / ASTM F 138 / ISO 5832 - 1 / ASTM 316 / ASTM 316 L

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.**

Indeterminado

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Indeterminado

4.2.7 Produto Estéril Sim

Método de esterilização:

 Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Autoclave Hospitalar - Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por



autoclavagem a vapor.

Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 60 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 10 a 20 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada. Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar.

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).

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do instrumental.

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

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Embalagem do Instrumental individual para reposição : é utilizado tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

A Embalagem é transparente, lisa, tubular fabricada em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instruções de Uso.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

Os instrumentais devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ ou imperfeições que afetem a qualidade do instrumental e também a segurança do usuário;



Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;

4.2.12 Advertências

Material Médico Hospitalar – Não Estéril

Todos Instrumentais são fornecidos não estéreis. Esterilizá-los em Auto Clave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão.

4.2.13 Precauções

O Instrumental devera seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

A escolha correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Cada Instrumental é fornecido individualmente para reposição. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (Indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

Nunca misturar instrumentais diferentes ou de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos. Não utilizar instrumental de outro fabricante.

4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

Hematomas na região da operação;

Início de infecções agudas tardias na região da operação;

Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse;

Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;

Infecção superficial ou profunda;

Dor, desconforto ou sensações anormais;

Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;

Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

NBR ISO 13852:1997 - Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Requisitos gerais para marcação.

NBR ISO 8319:2008 – Instrumentos Ortopédicos – Conexões de Ferramenta

NBR ISO 9714:2013 – Instrumentos de Perfuração Ortopédicos

NBR ISO 13851:1997 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição técnica - Requisitos gerais.

NBR ISO 13916:1997 - Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável - Acabamento e tratamento superficial

NBR ISO 14174:1998 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem

NBR ISO 14332:1999 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização

NBR ISO 14175:1998 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Requisitos gerais

NBR ISO 14377:1999 - Instrumental cirúrgico - Facas e escalpelos - Requisitos e métodos de ensaio

NBR ISO 13914:1997 - Instrumental cirúrgico - Pinça de dissecação - Requisitos e métodos de ensaio

NBR ISO 14059:1998 - Instrumental cirúrgico - Pinças articuladas - Requisitos e métodos de ensaio

NBR ISO 14333:1999 - Instrumental cirúrgico - Porta-agulha para microcirurgia - Requisitos e



métodos de ensaio

NBR ISO 14058:19998 - Instrumental cirúrgico - Porta-agulhas - Requisitos e métodos de ensaio

NBR ISO 13912:1997 - Instrumental cirúrgico - Tesouras e cisalhas - Requisitos e métodos de ensaio

NBR ISO 13913:1997 - Instrumental cirúrgica articulação não cortante - Requisitos gerais

ISO 16061:2015 -Instrumentation for use in association with non-active surgical implants -- General requirements.

NBR ISO 13911:2013 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados.

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 encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

NIDERSANI RAGONHA

Cargo:

DIRETOR GERAL

Nome do Responsável Técnico:

FERNANDO ARGENTON NETO

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

SP

Número de Inscrição:

605005234

6. 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 e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de cadastramento, 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).

A empresa encontra-se 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.

Dir. NIDERSANI RAGONHA

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Engº FERNANDO ARGENTON NETO



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

