

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) -25351023122201852	1.2 Número do Cadastro do Produto 80071910057
1.3 Código do Assunto da Petição 80009	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Família 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 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 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 COMPONENTES DE ORTESES E PROTESES EXTERNAS	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501560
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial Componentes e Artigos para Próteses Externas de Membro Inferior	
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. MODELO COMERCIAL DOS ADAPTADORES: Grapa fixa, grapa fêmea, grapa macho, grapa com pirâmide macho, base com grapa, pirâmide macho com rosca para grapa, base com pirâmide macho, tubo indicado para pacientes até 130 kg, adaptador para pirâmide/rosca com grapa, adaptador rosca/tubo com grapa, adaptador para grapa pirâmide / pirâmide, montagem suporte e pirâmide, adaptador compacto, adaptador regulável grande, adaptador regulável pequeno, adaptador de ajuste radial, adaptador pirâmide/tubo, capa protetora para rosca da grapa, meia para pé protético, adaptador engate rápido axial fêmea/fêmea, adaptador engate rápido radial fêmea/fêmea, adaptador engate rápido axial macho/fêmea, adaptador engate rápido macho/fêmea. MODELO COMERCIAL DOS PÉS: Pé, modelo OF Syme aberto, indicado para pacientes até 125 kg, Pé, modelo OF Syme fechado, indicado para pacientes até 125 kg. MODELO COMERCIAL DAS CAPAS: capa cosmética fechada, capa cosmética aberta. Código Comercial - Descrição OFSA21D1 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA22D1 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA23D1 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA24D1 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA25D1 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA26D1 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA27D1 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA28D1 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA29D1 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA30D1 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito para até 55kg, OFSA21D2 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFSA22D2 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito de 56kg à	



75kg, OFSA23D2 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFSA24D2 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFSA25D2 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFSA26D2 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFSA27D2 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFSA28D2 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFSA29D2 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFSA30D2 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFSA21D3 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA22D3 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA23D3 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA24D3 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA25D3 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA26D3 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA27D3 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA28D3 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA29D3 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA30D3 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA21D4 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA22D4 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA23D4 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA24D4 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA25D4 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA26D4 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA27D4 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA28D4 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA29D4 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA30D4 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA21D5 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA22D5 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA23D5 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA24D5 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA25D5 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA26D5 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA27D5 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA28D5 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA29D5 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA30D5 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSF21X1 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé até 55kg, OFSF22X1 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé até 55kg, OFSF23X1 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé até 55kg, OFSF24X1 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé até 55kg, OFSF25X1 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé até 55kg, OFSF26X1 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé até 55kg, OFSF27X1 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé até 55kg, OFSF28X1 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé até 55kg, OFSF29X1 - OF Syme Fechado – 29 cm – Pé até 55kg, OFSF30X1 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé até 55kg, OFSF21X2 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF22X2 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF23X2 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF24X2 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF25X2 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF26X2 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF27X2 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF28X2 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF29X2 - OF Syme Fechado – 29 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF30X2 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF21X3 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF22X3 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF23X3 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF24X3 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF25X3 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF26X3 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF27X3 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF28X3 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF29X3 - OF Syme Fechado – 29 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF30X3 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF21X4 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF22X4 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF23X4 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF24X4 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF25X4 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF26X4 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF27X4 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF28X4 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF29X4 - OF Syme Fechado –



29 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF30X4 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF21X5 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF22X5 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF23X5 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF24X5 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF25X5 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF26X5 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF27X5 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF28X5 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF29X5 - OF Syme Fechado – 29 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF30X5 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé Acima de 126kg, OFSA21E1 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA22E1 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA23E1 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA24E1 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA25E1 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA26E1 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA27E1 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA28E1 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA29E1 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA30E1 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA21E2 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA22E2 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA23E2 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA24E2 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA25E2 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA26E2 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA27E2 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA28E2 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA29E2 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA30E2 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA21E3 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA22E3 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA23E3 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA24E3 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA25E3 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA26E3 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA27E3 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA28E3 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA29E3 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA30E3 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA21E4 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA22E4 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA23E4 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA24E4 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA25E4 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA26E4 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA27E4 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA28E4 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA29E4 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA30E4 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA21E5 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA22E5 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA23E5 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA24E5 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA25E5 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA26E5 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA27E5 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA28E5 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA29E5 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA30E5 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg,

ENGRAPAXFFTI - Adaptador Engate Rápido Axial Fêmea/Fêmea em Titânio, ENGRAPRADFFTI - Adaptador Engate Rápido Radial Fêmea/Fêmea em Titânio, ENGRAPAXMFTI - Adaptador Engate Rápido Axial Macho/Fêmea em Titânio, ENGRAPRADMFTI - Adaptador Engate Rápido Radial Macho/Fêmea em Titânio, GRAPAFIXA - Grapa Fixa, GRAPAFEMEA - Grapa Fêmea, GRAPAMACHO - Grapa Macho, GRAPAPIRAMIDE - Grapa com Pirâmide, GRAPABASE - Base com Grapa, GRAPARAIPRAMIDE - Pirâmide com Rosca para Grapa em Aço Inoxidável,



GRAPARTIPIRAMIDE - Pirâmide com Rosca para Grapa em Titânio, BASEAIPIRAMIDE - Base com Pirâmide em Aço Inoxidável, BASETIPIRAMIDE - Base com Pirâmide em Titânio, TUBOFCØ30X24MM - Tubo Ø 30 x 23,8 x 430 mm em Fibra de Carbono, TUBOALØ30X24MM - Tubo Ø 30 x 23,8 x 430 mm em Alumínio, TUBOTIØ30X24MM - Tubo Ø 30 x 23,8 x 430 mm em Titânio, ADAPALTPR - Adaptador para Pirâmide/Rosca com Grapa em Alumínio, ADAPTITPR - Adaptador para Pirâmide/Rosca com Grapa em Titânio, ADAPAITPR - Adaptador para Pirâmide/Rosca com Grapa em Aço Inoxidável, ADAPALTRT - Adaptador para Rosca/Tubo com Grapa em Alumínio, ADAPTITRT - Adaptador para Rosca/Tubo com Grapa em Titânio, ADAPAITRT - Adaptador para Rosca/Tubo com Grapa em Aço Inoxidável, ADAPTALPP - Adaptador para Grapa Pirâmide/Pirâmide em Alumínio, ADAPTTIPP - Adaptador para Grapa Pirâmide/Pirâmide em Titânio, ADAPTAIPP - Adaptador para Grapa Pirâmide/Pirâmide em Aço Inoxidável, SUALPIRAMIDE - Montagem Suporte e Pirâmide em Alumínio, SUTIPIRAMIDE - Montagem Suporte e Pirâmide em Titânio, SUAIPIRAMIDE - Montagem Suporte e Pirâmide em Aço Inoxidável, ADAPTALCOMPACTO - Adaptador Compacto em Alumínio, ADAPTTICOMPACTO - Adaptador Compacto em Titânio, ADAPTAICOMPACTO - Adaptador Compacto em Aço Inoxidável, ADAPTALREGGRANDE - Adaptador Regulável Grande em Alumínio, ADAPTTIREGGRANDE - Adaptador Regulável Grande em Titânio, ADAPTAIREGGRANDE - Adaptador Regulável Grande em Aço Inoxidável, ADAPTALREGPEQUENO - Adaptador Regulável Pequeno em Alumínio, ADAPTTIREGPEQUENO - Adaptador Regulável Pequeno em Titânio, ADAPTAIREGPEQUENO - Adaptador Regulável Pequeno em Aço Inoxidável, ADAPTALAJUSRADIAL - Adaptador de Ajuste Radial em Alumínio, ADAPTTIAJUSRADIAL - Adaptador de Ajuste Radial em Titânio, ADAPTAIAJUSRADIAL - Adaptador de Ajuste Radial em Aço Inoxidável, ADAPALTPT - Adaptador Pirâmide/Tubo em Alumínio, ADAPTTIPT - Adaptador Pirâmide/Tubo em Titânio, ADAPTAIPT - Adaptador Pirâmide/Tubo em Aço Inoxidável, CAPAROSCAGRAPA - Capa Protetora para Rosca da Grapa, MEIA - Meia para Pé Protético, ENGRAPAXFFAI - Adaptador Engate Rápido Axial Fêmea/Fêmea em Aço Inoxidável, ENGRAPRADFFAI - Adaptador Engate Rápido Radial Fêmea/Fêmea em Aço Inoxidável, ENGRAPAXMFAI - Adaptador Engate Rápido Axial Macho/Fêmea em Aço Inoxidável, ENGRAPRADMFAI - Adaptador Engate Rápido Radial Macho/Fêmea em Aço Inoxidável, ENGRAPAXFFAL - Adaptador Engate Rápido Axial Fêmea/Fêmea em Alumínio, ENGRAPRADFFAL - Adaptador Engate Rápido Radial Fêmea/Fêmea em Alumínio, ENGRAPAXMFAL - Adaptador Engate Rápido Axial Macho/Fêmea em Alumínio, ENGRAPRADMFAL - Adaptador Engate Rápido Radial Macho/Fêmea em Alumínio.

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).

CAPA1DA21D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 21 cm – Pé Direito, CAPA1DA22D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 22 cm – Pé Direito, CAPA1DA23D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 23 cm – Pé Direito, CAPA1DA24D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 24 cm – Pé Direito, CAPA1DA25D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 25 cm – Pé Direito, CAPA1DA26D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 26 cm – Pé Direito, CAPA1DA27D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 27 cm – Pé Direito, CAPA1DA28D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 28 cm – Pé Direito, CAPA1DA29D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 29 cm – Pé Direito, CAPA1DA30D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 30 cm – Pé Direito, CAPA1DA21E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA22E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA23E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA24E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA25E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA26E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA27E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA28E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA29E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA30E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DF21D - Capa Cosmética Clara – Dedo Fechado – 21 cm – Pé



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 Componente em cada embalagem) devidamente Rotulado, Não Estéril e com a Instruções de Uso.

Embalagem primaria plastica e embalagem secundaria em papel com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

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 utilizado.

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

Identificação:

O componente 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 componente: Codigo alfanumerico contendo de 8 a 20 digitos.

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

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).

Indicado para protetização de amputação de membros inferiores

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DOS ADAPTADORES: proporcionar a fixação dos componentes a serem montados facilitando o alinhamento e a posterior substituição dos mesmos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DOS PÉS: Substituir o membro amputado proporcionando ao usuário sustentação e equilíbrio

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DAS CAPAS: Envolver e proteger o pé protético e originar a aparência de um pé humano afim de facilitar a utilização de calçados.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DOS ADAPTADORES: proporcionar a fixação dos componentes a serem montados facilitando o alinhamento e a posterior substituição dos mesmos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DOS PÉS: Substituir o membro amputado proporcionando ao usuário sustentação e equilíbrio

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DAS CAPAS: Envolver e proteger o pé protético e originar

a aparência de um pé humano afim de facilitar a utilização de calçados. Os produtos são vendidos separadamente e é de responsabilidade de um técnico ou profissional capacitado efetuar o levantamento dos componentes necessários para a montagem. O profissional deve selecionar um pé protético compatível com o tamanho e peso do usuário, assim como a cor e o tamanho da capa que o envolve. Em seguida deve ser selecionado as grapas e adaptadores adequados, levando em consideração o nível da amputação do paciente, o técnico efetua a montagem com o auxílio de ferramentas apropriadas, e executa o alinhamento do conjunto segundo a anatomia do paciente de forma a distribuir o peso do mesmo de maneira homogenia entre os membros inferiores e também corrigir os desvios posturais do indivíduo.

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 produtos são vendidos separadamente e é de responsabilidade de um técnico ou profissional capacitado efetuar o levantamento dos componentes necessários para a montagem. O profissional deve selecionar um pé protético compatível com o tamanho e peso do usuário, assim como a cor e o tamanho da capa que o envolve. Em seguida deve ser selecionado as grapas e adaptadores adequados, levando em consideração o nível da amputação do paciente, o técnico efetua a montagem com o auxílio de ferramentas apropriadas, e executa o alinhamento do conjunto segundo a anatomia do paciente de forma a distribuir o peso do mesmo de maneira homogenia entre os membros inferiores e também corrigir os desvios posturais do indivíduo.

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).

COMPOSIÇÃO DOS ADAPTADORES: Aço inoxidável / liga de Titânio / alumínio / Compósito de Resina Termofixa (Composição química- Resina Epoxy) e fibras sintéticas (Mantas de fibras de Carbono).

COMPOSIÇÃO DOS PÉS: Compósito de Resina Termofixa (Composição química - Resina Epoxy) e fibras sintéticas (Mantas de fibras de carbono).

COMPOSIÇÃO DAS CAPAS: Material polimérico (Resina de policloreto de vinila-PVC plastificado com DOP-dioctilftalato).

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.

OFA21D1 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA22D1 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA23D1 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA24D1 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA25D1 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA26D1 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA27D1 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA28D1 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA29D1 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA30D1 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito para até 55kg, OFA21D2 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA22D2 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA23D2 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA24D2 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA25D2 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA26D2 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA27D2 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA28D2 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA29D2 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA30D2 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito de 56kg à 75kg, OFA21D3 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFA22D3 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito de 76kg



à 100kg, OFSA23D3 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA24D3 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA25D3 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA26D3 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA27D3 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA28D3 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA29D3 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA30D3 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito de 76kg à 100kg, OFSA21D4 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA22D4 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA23D4 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA24D4 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA25D4 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA26D4 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA27D4 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA28D4 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA29D4 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA30D4 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito de 100kg à 125kg, OFSA21D5 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA22D5 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA23D5 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA24D5 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA25D5 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA26D5 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA27D5 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA28D5 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA29D5 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSA30D5 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Direito Acima de 126kg, OFSF21X1 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé até 55kg, OFSF22X1 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé até 55kg, OFSF23X1 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé até 55kg, OFSF24X1 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé até 55kg, OFSF25X1 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé até 55kg, OFSF26X1 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé até 55kg, OFSF27X1 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé até 55kg, OFSF28X1 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé até 55kg, OFSF29X1 - OF Syme Fechado – 29 cm – Pé até 55kg, OFSF30X1 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé até 55kg, OFSF21X2 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF22X2 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF23X2 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF24X2 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF25X2 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF26X2 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF27X2 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF28X2 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF29X2 - OF Syme Fechado – 29 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF30X2 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé de 56kg à 75kg, OFSF21X3 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF22X3 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF23X3 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF24X3 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF25X3 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF26X3 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF27X3 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF28X3 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF29X3 - OF Syme Fechado – 29 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF30X3 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé de 76kg à 100kg, OFSF21X4 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF22X4 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF23X4 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF24X4 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF25X4 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF26X4 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF27X4 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF28X4 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF29X4 - OF Syme Fechado – 29 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF30X4 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé de 100kg à 125kg, OFSF21X5 - OF Syme Fechado – 21 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF22X5 - OF Syme Fechado – 22 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF23X5 - OF Syme Fechado – 23 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF24X5 - OF Syme Fechado – 24 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF25X5 - OF Syme Fechado – 25 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF26X5 - OF Syme Fechado – 26 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF27X5 - OF Syme Fechado – 27 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF28X5 - OF Syme Fechado – 28 cm – Pé Acima de 126kg, OFSF29X5 - OF Syme Fechado – 29 cm – Pé Acima de 126kg,



OFSF30X5 - OF Syme Fechado – 30 cm – Pé Acima de 126kg, OFSA21E1 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA22E1 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA23E1 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA24E1 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA25E1 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA26E1 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA27E1 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA28E1 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA29E1 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA30E1 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo para até 55kg, OFSA21E2 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA22E2 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA23E2 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA24E2 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA25E2 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA26E2 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA27E2 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA28E2 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA29E2 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA30E2 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo de 56kg à 75kg, OFSA21E3 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA22E3 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA23E3 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA24E3 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA25E3 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA26E3 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA27E3 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA28E3 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA29E3 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA30E3 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo de 76kg à 100kg, OFSA21E4 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA22E4 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA23E4 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA24E4 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA25E4 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA26E4 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA27E4 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA28E4 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA29E4 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA30E4 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo de 100kg à 125kg, OFSA21E5 - OF Syme Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA22E5 - OF Syme Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA23E5 - OF Syme Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA24E5 - OF Syme Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA25E5 - OF Syme Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA26E5 - OF Syme Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA27E5 - OF Syme Aberto – 27 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA28E5 - OF Syme Aberto – 28 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA29E5 - OF Syme Aberto – 29 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg, OFSA30E5 - OF Syme Aberto – 30 cm – Pé Esquerdo Acima de 126kg,

CAPA1DA21D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 21 cm – Pé Direito, CAPA1DA22D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 22 cm – Pé Direito, CAPA1DA23D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 23 cm – Pé Direito, CAPA1DA24D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 24 cm – Pé Direito, CAPA1DA25D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 25 cm – Pé Direito, CAPA1DA26D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 26 cm – Pé Direito, CAPA1DA27D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 27 cm – Pé Direito, CAPA1DA28D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 28 cm – Pé Direito, CAPA1DA29D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 29 cm – Pé Direito, CAPA1DA30D - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 30 cm – Pé Direito, CAPA1DA21E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 21 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA22E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 22 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA23E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 23 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA24E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 24 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA25E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 25 cm – Pé Esquerdo, CAPA1DA26E - Capa Cosmética Clara – Dedo Aberto – 26 cm – Pé Esquerdo,



Escura – Dedo Fechado – 29 cm – Pé Esquerdo, CAPA2DF30E - Capa Cosmética Escura – Dedo Fechado – 30 cm – Pé Esquerdo,

ENGRAPAXFFTI - Adaptador Engate Rápido Axial Fêmea/Fêmea em Titânio, ENGRAPRADFFTI - Adaptador Engate Rápido Radial Fêmea/Fêmea em Titânio, ENGRAPAXMFTI - Adaptador Engate Rápido Axial Macho/Fêmea em Titânio, ENGRAPRADMFTI - Adaptador Engate Rápido Radial Macho/Fêmea em Titânio, GRAPAFIXA - Grapa Fixa, GRAPAFEMEA - Grapa Fêmea, GRAPAMACHO - Grapa Macho, GRAPAPIRAMIDE - Grapa com Pirâmide, GRAPABASE - Base com Grapa, GRAPARAIPIRAMIDE - Pirâmide com Rosca para Grapa em Aço Inoxidável, GRAPARTIPIRAMIDE - Pirâmide com Rosca para Grapa em Titânio, BASEAIPIRAMIDE - Base com Pirâmide em Aço Inoxidável, BASETIPIRAMIDE - Base com Pirâmide em Titânio, TUBOFCØ30X24MM - Tubo Ø 30 x 23,8 x 430 mm em Fibra de Carbono, TUBOALØ30X24MM - Tubo Ø 30 x 23,8 x 430 mm em Alumínio, TUBOTIØ30X24MM - Tubo Ø 30 x 23,8 x 430 mm em Titânio, ADAPALTPR - Adaptador para Pirâmide/Rosca com Grapa em Alumínio, ADAPTITPR - Adaptador para Pirâmide/Rosca com Grapa em Titânio, ADAPAITPR - Adaptador para Pirâmide/Rosca com Grapa em Aço Inoxidável, ADAPALTRT - Adaptador para Rosca/Tubo com Grapa em Alumínio, ADAPTITRT - Adaptador para Rosca/Tubo com Grapa em Titânio, ADAPAITRT - Adaptador para Rosca/Tubo com Grapa em Aço Inoxidável, ADAPTALPP - Adaptador para Grapa Pirâmide/Pirâmide em Alumínio, ADAPTTIPP - Adaptador para Grapa Pirâmide/Pirâmide em Titânio, ADAPTAIPP - Adaptador para Grapa Pirâmide/Pirâmide em Aço Inoxidável, SUALPIRAMIDE - Montagem Suporte e Pirâmide em Alumínio, SUTIPIRAMIDE - Montagem Suporte e Pirâmide em Titânio, SUAIPIRAMIDE - Montagem Suporte e Pirâmide em Aço Inoxidável, ADAPTALCOMPACTO - Adaptador Compacto em Alumínio, ADAPTTICOMPACTO - Adaptador Compacto em Titânio, ADAPTAICOMPACTO - Adaptador Compacto em Aço Inoxidável, ADAPTALREGGRANDE - Adaptador Regulável Grande em Alumínio, ADAPTTIREGGRANDE - Adaptador Regulável Grande em Titânio, ADAPTAIREGGRANDE - Adaptador Regulável Grande em Aço Inoxidável, ADAPTALREGPEQUENO - Adaptador Regulável Pequeno em Alumínio, ADAPTTIREGPEQUENO - Adaptador Regulável Pequeno em Titânio, ADAPTAIREGPEQUENO - Adaptador Regulável Pequeno em Aço Inoxidável, ADAPTALAJUSRADIAL - Adaptador de Ajuste Radial em Alumínio, ADAPTTIAJUSRADIAL - Adaptador de Ajuste Radial em Titânio, ADAPTAIAJUSRADIAL - Adaptador de Ajuste Radial em Aço Inoxidável, ADAPALTPT - Adaptador Pirâmide/Tubo em Alumínio, ADAPTTIPT - Adaptador Pirâmide/Tubo em Titânio, ADAPTAIPT - Adaptador Pirâmide/Tubo em Aço Inoxidável, CAPAROSCAGRAPA - Capa Protetora para Rosca da Grapa, MEIA - Meia para Pé Protético, ENGRAPAXFFAI - Adaptador Engate Rápido Axial Fêmea/Fêmea em Aço Inoxidável, ENGRAPRADFFAI - Adaptador Engate Rápido Radial Fêmea/Fêmea em Aço Inoxidável, ENGRAPAXMFAI - Adaptador Engate Rápido Axial Macho/Fêmea em Aço Inoxidável, ENGRAPRADMFAI - Adaptador Engate Rápido Radial Macho/Fêmea em Aço Inoxidável, ENGRAPAXFFAL - Adaptador Engate Rápido Axial Fêmea/Fêmea em Alumínio, ENGRAPRADFFAL - Adaptador Engate Rápido Radial Fêmea/Fêmea em Alumínio, ENGRAPAXMFAL - Adaptador Engate Rápido Axial Macho/Fêmea em Alumínio, ENGRAPRADMFAL - Adaptador Engate Rápido Radial Macho/Fêmea em Alumínio.

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:

produto não esteril

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 implante.

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.

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 utilizado.

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

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

Utilizar sempre para procedimento de limpeza, água na temperatura ambiente. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C a 45°C.

Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com p H 7,0.

Utilizar sempre escovas, buchas macias naturais ou de nylon para a limpeza.

Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos.

Os produtos maiores, devem ser desmontados e tratados separadamente.

A necessidade de escovamento de partes serrilhadas e articulações, contudo, pode ainda ser necessária.



– Enxágüe :

É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes.

Recomendações:

Utilizar sempre para o enxágüe , água comum. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar entre 40°C A 45°C.

Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, álcool para limpeza ou enxágüe dos instrumentais cirúrgicos.

– Secagem:

É a retirada de água residual e umidade, após o procedimento de enxágüe.

Recomendação:

- Deixe secar de “forma natural” ou podera utilizar sempre tecido macio e absorvente.

Para limpar o revestimento de pé utilize unicamente uma solução suave 'a base de sabão neutro.

Descarte: enviar o material para o fabricante.

4.2.12 Advertências

O produto deve ser montado por um profissional devidamente capacitado;

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos; Fabricante recomenda uso único.

O material do revestimento cosmético não é resistente a raios UV nem a água

A superfície do produto não pode ser desbastada, por que deste modo sofre um desgaste antecipado;

Para limpar o revestimento cosmético utilize unicamente uma solução suave à base de sabão;

A vida útil da capa cosmética do pé prolongada se for utilizado sempre num sapato;

Em caso de alteração ou perda da funcionalidade não continue utilizando o produto;

4.2.13 Precauções

Os componentes não devem ser expostos a elementos que causem corrosão (agua doce, agua salgada e ácidos) ou substancias abrasivas (ex. areia);

A superfície do pé não pode ser lixada, pois pode provocar um desgaste precoce;

O pé foi projetado para ser utilizado com a capa cosmética. A remoção e colocação frequentes da capa na prótese deve ser evitada porque isto poderá resultar em danos nos elementos de fibra de carbono;

Não deve ser aplicado talco em pó no interior do revestimento cosmético, pois isto pode aumentar o desgaste. Em caso de um eventual dano ou desgaste, é necessário trocar o revestimento cosmético;

Para colocar/retirar o revestimento cosmético de pé no mesmo não utilize ferramentas, por que poderá causar danos nos componentes do pé.

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

Não utilizar componentes que não foram liberados pelo fabricante no âmbito de uso do produto.

4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

Queda;

Ferimentos no coto;

Desequilíbrio musculares e lesões em articulações devido ao efeito de forças compensatórias;

Assimetrias na passada.

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



Estes produtos foram desenvolvidos com base nas normas ISO 22675, ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223 Parte I e RDC 185/2001

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: Número de Inscrição:

SP 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:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. 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

