

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 (n°) 25351.621635/2019-12	1.2 Número do Cadastro do Produto 80071910072
1.3 Código do Assunto da Petição 8030	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Material de Uso Médico

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA		
2.2 Nome Fantasia		
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 regulatorio@osteomedimplantes.com		
2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 8007191		2.13 CNPJ 00.638.390/0001-20

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): RIO CLARO-SP

**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):

O MESMO

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 Pontas de Ultrassom	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1151011
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 Conector em Titânio para PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED	
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. 30.060.00014 Conexão Tubo em Titânio	
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).

Produto Estéril – Uso Único

EMBALAGEM

Os produtos são, unitariamente, embalados em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, 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.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto - caracterizar a necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

Especificação de Componente embalagem para esterilização

- Embalagem tipo Blister

– Composição dos produtos:

– Para o Blister: Polietileno Tereftalato - PET

– Espuma protetora: Polietileno expandido ou EVA – Etileno Acetato de Vinila



– Papel selador: Papel grau cirúrgico laqueado gramatura 66

– Descrição da apresentação:

– Embalagem tipo berço

– Embalagem interna

– Embalagem externa

O Processo de validação da embalagem garante a qualidade das mesmas, sendo que são realizados ensaios de envelhecimento, vazamento e de termosselagem, conforme definidos em protocolo de validação, comprovando assim a integridade das embalagens em que serão fornecidos os Kit's de Instrumentais para Vertebroplastia.

Além de ser um processo validado é de suma importância que os seguintes cuidados sejam tomados:

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.

O produto antes da sua utilização deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem fornecida pela empresa ou utilizada pelo estabelecimento de saúde para assegurar a integridade ou esterilidade do produto ou outro dano causado pelo incorreto manuseio e transporte.

O Produto deve estar íntegro sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais e nestas situações não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Kit 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 letras Cód., um ponto e 10 números separados por pontos.

Cód. XX.XXX.XXXXX

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

L.YYYYYYY

Cód. XX.XXX.XXXXX L. YYYYYYY

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 conectores da família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED destina-se a interconexão entre o aparelho de micro vibração ultrassônica e as pontas afixadas.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os conectores da família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED são associados as pontas ativas e conectados no equipamento, por meio de interferência mecânica.

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 conectores da família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED são acoplados as pontas ativas e aos aparelhos de micro vibração ultrassônica, para desempenharem seu uso pretendido.

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).

ASTM F 136 – ISO 5832-3 - Liga de Titânio Ti6Al4V

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.

CÓDIGO DOS COMPONENTES

30.060.00014 Conexão Tubo em Titânio

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.

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 conectores da família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED 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.

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 conectores da família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED devido a potencialização de danos as estruturas anatômicas e/ou 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 das PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED, e de seus conectores, potencializando o êxito da cirurgia;
- Sob uso da família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED, e seus conectores, utilizar de dispositivos de estabilização adicionais.

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

Os conectores da família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED não devem ser utilizados para outras finalidades que não sejam a interconexão entre as pontas ativas e os eletro médicos.

4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

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

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:

Responsável Legal

Nome do Responsável Técnico:

Fernando Argenton Neto

Autarquia Profissional:

Responsável Técnico

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:

- 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.

Nidersani Ragonha, Representante Legal

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Fernando Argenton Neto, Responsável Técnico



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

