

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) 25351.621577/2019-19	1.2 Número do Cadastro do Produto 80071910074
1.3 Código do Assunto da Petição 80009	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Famílias 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 PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS	
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 DOS COMPONENTES 30.060.50001 Separador de Membrana Sinusal R 30.060.50002 Separador de Membrana Sinusal à 100° R 30.060.50003 Separador de Membrana Sinusal à 140° R 30.060.50004 Bisturi Principal de Extração R 30.060.50005 Inseto de Osteotomia de Abertura Óssea Sinusal R 30.060.50006 Inseto de Osteoplastia e Osteotomia R 30.060.50007 Micro Serra Principal de 0,55 mm R 30.060.50008 Micro Serra Especial de 0,35 mm e 4 dentes R 30.060.50009 Bisturi Básico R 30.060.50010 Micro Serra Especial de 0,35 mm e 3 dentes R 30.060.50011 Micro Serra Angulada de 0,66 mm Direita R 30.060.50012 Raspador R 30.060.50013 Inseto Principal para Osteoplastia R 30.060.50015 Inseto de Corte para Osteoplastia R 30.060.50016 Micro Serra Angulada de 0,66 mm Esquerda R	
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 número 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).

A família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS destina-se a cortes e desgastes em osso e/ou tecidos enrijecidos. As pontas são afixadas a um adaptador específico e, este, a outro equipamento eletro-médico (aparelho de micro vibração ultrassônica).

Recomenda-se o uso da família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS:

- Cirurgia Oral: extração, apicectomia, cistectomia e osteogênese de distração;
- Implantologia: osteotomia de abertura óssea, expansões de fenda, coleta de partes ósseas, coleta de tecido monocortical, osteoplastia, preparação final da região de ancoramento do implante, explantação imediata, elevação da membrana de Schneider.
- Cirurgia Periodontal: osteotomia e osteoplastia. Coleta de tecido ósseo em cirurgia degenerativa, fragmentação e/ou planificação de raiz;
- Cirurgia Ortodôntica: exposição ou extração dentária que não possibilite erupções, cortocotomia ortodôntica.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

A família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS destina-se a cortes e desgastes em osso e/ou tecidos enrijecidos. As pontas são afixadas a um adaptador específico e, este, a outro equipamento eletro-médico (aparelho de micro vibração ultrassônica).

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).

A família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS destina-se a cortes e desgastes em osso e/ou tecidos enrijecidos. As pontas são afixadas a um adaptador específico e, este, a outro equipamento eletro-médico (aparelho de micro vibração ultrassônica).

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/Recobrimento PVD/DLC

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.

Recobrimento PVD para formação DLC

O processo de deposição física a vapor (*Physical Vapor Deposition*) é uma técnica, associada a engenharia de superfície, onde a tecnologia busca aumentar a resistência a desgaste, diminuição do coeficiente de atrito entre as juntas de corte, lubrificação de cunhas de corte, através da formação de um filme fino depositado, sob vácuo, em um substrato metálico ou não metálico. O material formador do filme fino é formado a partir da aceleração de partículas ou átomos através de uma diferença de potencial entre a fonte emissora e o material substrato do recobrimento. A energia cinética associada ao processo acelera a partícula contra a peça, conferindo uma ligação metalúrgica entre as partes, ou seja, os íons são atraídos, condensam e juntamente com o gás do processo (acetileno – C₂H₄, neste caso), formam o recobrimento desejado.

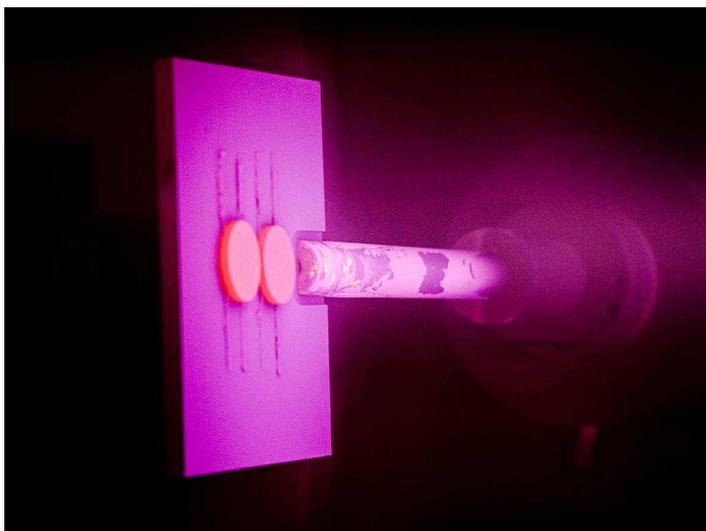


Figura 1: Deposição Física a Vapor.

Fonte: NASA/Marvin G. Smith (Wyle Information Systems LLC) – 2011.

O revestimento PVD tem tipicamente uma espessura que varia entre 0,2µm até 2 µm e apresenta ótimas características, tanto do ponto de vista estético quanto pela durabilidade ao longo do tempo. Este filme é utilizado em diversas situações, como as que seguem:

- Excepcional dureza superficial(1000-2500HV);
- Elevada resistência ao desgaste e abrasão;
- Estabilidade da cor aos raios UV;
- Resistência aos solventes ácidos, alcalinos e produtos de limpeza domésticos;
- Resistência ao suor e transpiração humanos;

- Hipoalergênicos: conforme dm de 21/03/1973 (Legislação Italiana aplicável);
- Impacto ecológico irrelevante;
- Resistência à corrosão superior a qualquer outro tratamento superficial (PROTEC-PVD);

O processamento PVD é feito sob alto vácuo e temperaturas que variam entre 150° e 500 °C. Para se obter uma espessura de revestimento uniforme, as peças devem girar a uma velocidade constante durante o processo.” Dentro dos principais materiais que são formadores do filme fino pode-se citar: TiN (Nitreto de Titânio), TiCN (Cianeto de Titânio), materiais oxidados, como SiO₂ ou acetileno – C₂H₄. Este último confere um recobrimento chamado de DLC (*Diamond Like Carbon*) que confere ao filme formado alta dureza, grande estabilidade química frente a ambientes severos, baixo coeficiente de atrito e excelente resistência ao desgaste. Segundo Wang et. al. Recobrimentos DLC, realizados por PVD, formam barreiras que podem, além das características já citadas, conferir aumento da resistência a processos anódicos e diminuição de atividades catalíticas e reduz, efetivamente, a taxa de corrosão, aumentando a estabilidade do substrato em ambientes corrosivos. Ainda na linha de demonstrar o estado da arte frente a técnica empregada, Guan et. al. mostra em seus estudos que o filme, formado através da presença de multicamadas DLC, proporciona efetiva lubrificação em ambientes secos e reduz o coeficiente de atrito e desgaste significativamente. Na figura 2 presentes nos estudos de Costa et. al. pode-se verificar a formação do filme DLC, mais claro, na superfície da liga de titânio Ti6Al4V, mais escura; na superfície de fratura da amostra para uma tensão de 900MPa e próximo a 80.000 ciclos.

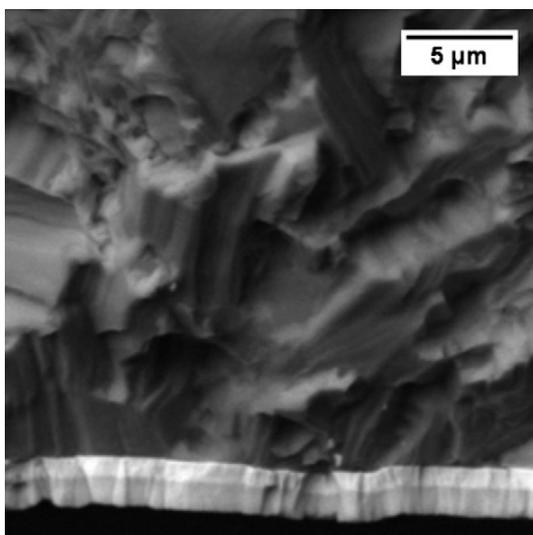


Figura 2: Superfície de Fratura da liga Ti6Al4V recoberta com DLC à tensão máxima de 900MPa e 79.932 ciclos - Aumento de 5000x.

Fonte: Costa (2011).

Em suma, a técnica visa em aumentar as propriedades de desgaste e lubrificação, das zonas funcionais das pontas ativas, sendo altamente empregada no desenvolvimento de artigos inovadores.

CÓDIGO DOS COMPONENTES

30.060.50001 Separador de Membrana Sinusal R



30.060.50002 Separador de Membrana Sinusal à 100° R
30.060.50003 Separador de Membrana Sinusal à 140° R
30.060.50004 Bisturi Principal de Extração R
30.060.50005 Inseto de Osteotomia de Abertura Óssea Sinusal R
30.060.50006 Inseto de Osteoplastia e Osteotomia R
30.060.50007 Micro Serra Principal de 0,55 mm R
30.060.50008 Micro Serra Especial de 0,35 mm e 4 dentes R
30.060.50009 Bisturi Básico R
30.060.50010 Micro Serra Especial de 0,35 mm e 3 dentes R
30.060.50011 Micro Serra Angulada de 0,66 mm Direita R
30.060.50012 Raspador R
30.060.50013 Inseto Principal para Osteoplastia R
30.060.50015 Inseto de Corte para Osteoplastia R
30.060.50016 Micro Serra Angulada de 0,66 mm Esquerda R

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).

A família de PONTAS ATIVAS PARA ULTRASSOM OSTEOMED - REVESTIDAS – REVESTIDA deve ser armazenada 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;



- 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.

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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

