

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

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto 80071910102
---	---

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I
--

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 13501600
2.7 DDD 19	2.8 Telefone 35223064	
2.10 E-Mail regulatorio@osteomedimplantes.com		
2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 8007191		2.12 CNPJ 00638390/0001-20

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 Identificação do Fabricante Responsável: Nome: OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA Endereço - Cidade e País: RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6 - Rio Claro SP - BRASIL
3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is): Nome: OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA Endereço – Cidade e País: RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6 - Rio Claro SP - BRASIL

4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto



4.1.1 Nome Técnico 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 IX - INOX	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. CÓDIGO DESCRIÇÃO DO COMPONENTE 30.061.00523 - INTRODUTOR DE PROVA TLIF OSTEO FUSION; 30.061.00508 - CATRACA ALIF; 30.061.00509 - FRESA FLEXIVEL Ø11,5MM; 30.061.00510 - FRESA FLEXIVEL Ø12,5MM; 30.061.00511 - FRESA FLEXIVEL Ø13,5MM; 30.061.00512 - FRESA FLEXIVEL Ø14,5MM; 30.061.00513 - FRESA FLEXIVEL Ø15,5MM; 30.061.00514 - FRESA FLEXIVEL Ø16,5MM; 30.061.00591 - CHAVE DE CONTRA TORQUE ENDO-EXO; 30.061.00592 - CABO PARA LIMITADOR DE TORQUE; 30.061.00593 - LIMITADOR DE TORQUE 14NM; 30.061.00594 - LÂMINA CIRCULAR; 30.061.00571 - IMPACTOR DE GANCHO LAMINAR/PEDICULAR MINI-OSTEO; 30.061.00570 - INTRODUTOR DE GANCHO MINI-OSTEO; 30.060.00018 - ADAPTADOR OST-01; 30.060.00019 - ADAPTADOR OST-02; 30.060.00020 - ADAPTADOR OST-03; 30.060.00021 - ADAPTADOR OST-04; 30.060.00022 - CHAVE 3MM PARA ADAPTADORES; 30.061.00597 - CATRACA INTERCAMBIÁVEL; 30.061.00598- CATRACA INTERCAMBIÁVEL COM CABO T; 30.061.00599 - CATRACA INTERCAMBIÁVEL CANULADA; 30.061.00600 - CATRACA INTERCAMBIÁVEL CANULADA COM CABO T; 30.061.00601 - PERFURADOR GRADUADO MINI-OSTEO Ø4,5MM; 30.061.00602 - PERFURADOR GRADUADO MINI-OSTEO Ø5,5MM; 30.061.00603 - PERFURADOR GRADUADO MINI-OSTEO Ø6,5MM; 30.061.00604 - PERFURADOR GRADUADO MINI-OSTEO Ø7,5MM; 30.061.00605 - MACHO MINI-OSTEO Ø4,5MM; 30.061.00606 - MACHO MINI-OSTEO Ø5,5MM; 30.061.00607 - MACHO MINI-OSTEO Ø6,5MM; 30.061.00608 - MACHO MINI-OSTEO Ø7,5MM.	
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). Família de Instrumentais Os instrumentais são comercializados na forma não estéril, em embalagens individuais (um instrumental em cada embalagem), devidamente rotulados. A embalagem é produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica, transparente, lisa e tubular. O instrumental é colocado na embalagem fechada pelo processo de termoselagem. A embalagem recebe o rótulo e segue para o estoque. O transporte é feita em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso. 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 Primária : transparente, lisa, tubular, produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica.

É embalado utilizado tubo fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termoselagem 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.

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 o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum deste requisito o produto não deve ser utilizado.

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.

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.

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).

1 - Limpeza Prévia ou Desincrustação :

É a remoção da matéria orgânica do Instrumental, sem o contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros etc,).
- Utilizar solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos

2 - Descontaminação

É a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual mencionados acima.
- Utilizar solução a base de fenol ou de amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.



III- Lavagem :

É a remoção mecânica das sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultra-som.

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para procedimento, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C a 45°C.
- 2 -Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com p H 7,0.
- 3 -Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 – Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- 5 – Não acumular os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para impedir a deformação de peças menores e delicadas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- 6 – Os instrumentais maiores tipo afastadores e os instrumentais multicomponentes, devem ser desmontados e tratados separadamente.
- 7 – A limpeza por ultra-som , se utilizada, deve ter a solução para lagem aquecida a pelo menos 45°C , e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta . De 3 a 5 minutos de imersão. em frequência de 35Kilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentais. A necessidade de escovamento de partes serrilhadas e articulações, contudo, pode ainda ser necessária.

IV – Enxágüe :

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

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para o enxágüe , água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar entre 40°C A 45°C.
- 2 – Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, álcool para limpeza ou enxágüe dos instrumentais cirúrgicos.

V – Secagem:

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

Recomendação:

- 1- Nunca deixe o instrumental secar de “forma natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente (por exemplo compressas) ou ar comprimido isento de umidade.

VI – Revisão da Inspeção:

É o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

Recomendação:

- 1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.
- 2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.
- 3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

VII - Lubrificação:

É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopéia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

VIII. Esterilização:

É o procedimento que visa a eliminação total dos microorganismos (vírus, bactérias micróbios e fungos) seja na forma vegetativa ou esporulada.

a)Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – Autoclave

-Recomendações:

- 1.Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja



isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.

2.Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.

3.Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.

4.Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete

5.Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 4 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada.

6.Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

IX. Manchas Superficiais:

São vias de regra, alterações superficiais da superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão.

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.
Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.
Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).
Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.
Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.
Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.
Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.
Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.
Solução: A solução química degermante deverá ser descartada freqüentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).
No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.

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

CABOS E MANOPLAS: Material Polimérico

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-DESCRIÇÃO DO COMPONENTE-DIMENSÃO-FUNÇÃO-MATÉRIA PRIMA

30.061.00523-INTRODUTOR DE PROVA TLIF OSTEO FUSION-310MM-INTRODUZIR PROVA-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO

30.061.00508-CATRAÇA ALIF-220MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO

30.061.00509-FRESA FLEXIVEL Ø11,5MM-300MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO

30.061.00510-FRESA FLEXIVEL Ø12,5MM-300MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO

30.061.00511-FRESA FLEXIVEL Ø13,5MM-300MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO

30.061.00512-FRESA FLEXIVEL Ø14,5MM-300MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO



30.061.00513-FRESA FLEXIVEL Ø15,5MM-300MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00514-FRESA FLEXIVEL Ø16,5MM-300MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00591-CHAVE DE CONTRA TORQUE ENDO-EXO-375MM-MANTER A ESTABILIDADE DO SISTEMA DURANTE O APERTO FINAL-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.061.00592-CABO PARA LIMITADOR DE TORQUE-280MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.061.00593-LIMITADOR DE TORQUE 14NM-365MM-FIXAR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00594-LÂMINA CIRCULAR-63MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.061.00571-IMPACTOR DE GANCHO LAMINAR/PEDICULAR MINI-OSTEO-320mm-POSICIONAR IMPLANTE-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.061.00570-INTRODUTOR DE GANCHO MINI-OSTEO-300mm-INTRODUZIR GANCHO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.060.00018-ADAPTADOR OST-01-15MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.060.00019-ADAPTADOR OST-02-15MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.060.00020-ADAPTADOR OST-03-15MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.060.00021-ADAPTADOR OST-04-15MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.060.00022-CHAVE 3MM PARA ADAPTADORES-30MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
30.061.00597-CATRACA INTERCAMBIÁVEL-172MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00598-CATRACA INTERCAMBIÁVEL COM CABO T-84,5MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00599-CATRACA INTERCAMBIÁVEL CANULADA-172MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00600-CATRACA INTERCAMBIÁVEL CANULADA COM CABO T-84,5MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00601-PERFURADOR GRADUADO MINI-OSTEO Ø4,5MM-320MM-PERFURAR PEDÍCULO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00602-PERFURADOR GRADUADO MINI-OSTEO Ø5,5MM-320MM-PERFURAR PEDÍCULO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00603-PERFURADOR GRADUADO MINI-OSTEO Ø6,5MM-320MM-PERFURAR PEDÍCULO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00604-PERFURADOR GRADUADO MINI-OSTEO Ø7,5MM-320MM-PERFURAR PEDÍCULO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00605-MACHO MINI-OSTEO Ø4,5MM-225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00606-MACHO MINI-OSTEO Ø5,5MM-225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00607-MACHO MINI-OSTEO Ø6,5MM-225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
30.061.00608-MACHO MINI-OSTEO Ø7,5MM-225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO

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 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.

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 deveser 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. 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 anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Certificado INMETRO

5.1 Possui certificação INMETRO?

Sim

Não

5.2 Nº do certificado:

Não se aplica

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

Não se aplica

6. Responsabilidade Legal e Técnica



Nome do Responsável Legal:

NIDERSANI RAGONHA

Cargo:

DIRETOR GERAL

Nome do Responsável Técnico:

FERNANDO ARGENTON NETO

Autarquia Profissional:

CREA-SP

UF:

Número de Inscrição:

SP 0605005234

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

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

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

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

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

Dir. NIDERSANI RAGONHA

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Engº FERNANDO ARGENTON NETO

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

