

## 1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	
1.2 Número da Notificação do Produto (Para petições secundárias)	80071910109
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição	80193 - MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I

## 2. Dados do Detentor do Registro (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 CNPJ	00.638.390/0001-20
2.4 Endereço	RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6
2.5 Cidade/UF	RIO CLARO / SP
2.6 CEP	13501600
2.7 Telefone (com código de área)	(19) 35223064
2.8 E-mail	regulatorio@osteomedimplantes.com
2.9 Sítio Eletrônico (URL)	
2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº)	8007191

## 3. Origem do Dispositivo Médico

 Brasil

 Externa

**ATENÇÃO:** se houver mais de um fabricante legal, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.

**3.1 Identificação do Fabricante Legal** (pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome):

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
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	8007191
Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

**3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is)** (local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto):

Nome:	<b>OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA</b>
Endereço – Cidade e País:	<b>RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6 - RIO CLARO SP - BRASIL</b>
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	<b>8007191</b>
Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

## 4. Dados do Dispositivo Médico

### 4.1 Identificação do Dispositivo Médico

<b>4.1.1 Nome Técnico</b>	<b>Instrumental Para Implante Ortopedico</b>	
<b>4.1.2 Código do Nome Técnico</b>	<b>1551560</b>	
<b>Consulta de nomes técnicos disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/">https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/</a></b>		
<b>4.1.3 Regra de Classificação</b>	<b>6</b>	
<b>4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Classe I	<input type="checkbox"/> Classe II
<b>4.1.5 Nome Comercial</b>	<b>Instrumental Paciente Específico - Biomodelo PE</b>	
<b>4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).</b>		
4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e respectivas descrições referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.		
4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes e respectivas descrições, 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.		
<b>Código-Descrição</b>	<b>30.073.00055 - Biomodelo PE</b>	
<b>4.1.7 Acessórios</b> (produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida).	<b>Não se aplica</b>	
<b>4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto</b> (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).	<b>Família de Instrumentais</b>	
<b>Os instrumentais são comercializados na forma não estéril, em embalagens individuais (um instrumental em cada embalagem), devidamente rotulados. 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.</b>		

## **ATENÇÃO: Instruções de Uso disponibilizadas junto do produto;**

**Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso esta disponível em formato impresso, juntamente com o produto. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto.**

### **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 Dispositivo Médico**

**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). Além das indicações de uso geral, deverão ser contempladas as indicações específicas relativas ao tempo de permanência do produto no corpo humano, local específico de utilização, bem como informações quanto à invasividade).**

**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).**

#### **I. 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).

### **4.2.4 Público destinado a utilizar o material**

- Leigo  
 Profissional de saúde

**4.2.5 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).**

Resina Acrilica para impressão 3D Autoclavável

Presença de Nanomaterial na composição:

Não  Sim. Especificar o componente/material.

#### 4.2.6 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

30.073.00055-Biomodelo PE -20 ~ 100-Representação do Componente Ósseo do Paciente-Resina Impressão 3D

#### 4.2.7 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.7.1 Prazo de validade. **Indeterminado**

4.2.7.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto. **Indeterminado**

#### 4.2.8 Produto Estéril

Sim

Método de Esterilização:

Autoclave

**Informar os métodos de esterilização de todos os modelos e acessórios que são fornecidos estéreis.**

Não

Necessária a esterilização antes do uso

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

**Especificar caso exista algum acessório regularizado no processo que é fornecido como não estéril.**

#### 4.2.9 Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido

Informar o item da RE nº 2.605/2006 ou apresentar justificativa para o enquadramento.

Produto passível de reprocessamento

Caso o produto tenha recomendação de uso único pelo fabricante, esta informação deverá constar no item 4.2.13, que trata das advertências.

**Obs:** Serão considerados dispositivos 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.

**4.2.10 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.

#### 4.2.11 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.

#### 4.2.12 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;

#### 4.2.13 Advertências

**Material Médico Hospitalar – Não Estéril - Esterilizar antes do uso.**

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

#### 4.2.14 Precauções

**O Instrumental deverá 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.**

#### 4.2.15 Contraindicações

Não se aplica

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

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

#### 4.2.16 Efeitos adversos

Não se aplica

Em caso de efeitos adversos existentes, descrever:

**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.**

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

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

#### 4.2.18 Imagens Gráficas do Produto.

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

### 5. Certificado INMETRO

Observar as legislações específicas para dispositivos médicos com certificação compulsória (RDC nº 539/2021; RDC nº 540/2021; RDC nº 541/2021 e RDC nº 547/2021)

#### 5.1 Possui certificação INMETRO?

Sim

Não

#### 5.2 Número 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: **NIDERSAI RAGONHA**

Cargo: **DIRETOR GERAL**

Nome do Responsável Técnico: **FERNANDO ARGENTON NETO**

Conselho de Classe Profissional: **CREA-SP**

Número Conselho/UF: **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 e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Capítulo VI da Resolução Anvisa RDC nº 751/2022; e
- c. Embora sob regime de notificação, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 546/2021 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 665/2022 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

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).

**NIDERSANI RAGONHA / DIRETOR GERAL**

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

**Engº FERNANDO ARGENTON NETO / RESPONSÁVEL TÉCNICO**

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.