

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	
1.2 Número da Notificação do Produto (Para petições secundárias)	80071910113
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 S.A.
2.2 Nome Fantasia	OSTEOMED S.A.
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 S.A.
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:	OSTEOMED S.A.
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)	
Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

4. Dados do Dispositivo Médico

4.1 Identificação do Dispositivo Médico

4.1.1 Nome Técnico	Instrumental Para Implante Ortopedico	
4.1.2 Código do Nome Técnico	1551560	
Consulta de nomes técnicos disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/		
4.1.3 Regra de Classificação	06	
4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico	<input checked="" type="checkbox"/> Classe I	<input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial	Instrumental Cirúrgico MIS - 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 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.

CÓDIGO-DESCRIÇÃO DO COMPONENTE

30.061.00729-FIO DE KIRSCHNER Ø1,5MM;
30.061.00730-DILATADOR Ø8,5MM;
30.061.00731-DILATADOR Ø14MM;
30.061.00732-DILATADOR Ø19,5MM;
30.061.00733-DILATADOR Ø22MM;
30.061.00734-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø4,5MM;
30.061.00735-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø5,0MM;
30.061.00736-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø5,5MM;
30.061.00737-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø6,0MM;
30.061.00738-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø6,5MM;
30.061.00739-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø7,0MM;
30.061.00740-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø7,5MM;
30.061.00741-MACHO CANULADO MIS Ø4,5MM;
30.061.00742-MACHO CANULADO MIS Ø5,0MM;
30.061.00743-SUPORTE PARA MONTAGEM DO PARAFUSO;
30.061.00728-TORRE;
30.061.00744-TRAVA DA TORRE;
30.061.00745-CHAVE INTRODUTORA;
30.061.00746-MEDIDOR DE BARRA MIS;
30.061.00747-APROXIMADOR DE BARRA ARTICULADO MIS;
30.061.00748-INTRODUTOR DE BARRA MIS;
30.061.00749-BARRA DE CORTE;
30.061.00750-CHAVE DE CONTRA TORQUE MIS;

30.061.00751-DOMINÓ;
30.061.00752-AFASTADOR LOMBAR MIS.

4.1.7 Acessórios (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).

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 atóxica.

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).

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 ultrassom.

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 lavagem 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 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.
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 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).

AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO e MARTENCITICO ASTM F 899

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

30.061.00729-FIO DE KIRSCHNER Ø1,5MM-500mm-MANTER UM GUIA PARA PERFURAÇÃO E INTRODUÇÃO DO PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;
30.061.00730-DILATADOR Ø8,5MM-200mm-ABRIR ACESSO ATRAVÉS DA MUSCULATURA-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;
30.061.00731-DILATADOR Ø14MM-170mm-ABRIR ACESSO ATRAVÉS DA MUSCULATURA-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;
30.061.00732-DILATADOR Ø19,5MM-140mm-ABRIR ACESSO ATRAVÉS DA MUSCULATURA-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;
30.061.00733-DILATADOR Ø22MM-140mm-ABRIR ACESSO ATRAVÉS DA MUSCULATURA-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;
30.061.00734-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø4,5MM-320mm-PERFURAR O PEDÍCULO PARA PASSAGEM DO PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00735-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø5,0MM-320mm-PERFURAR O PEDÍCULO PARA PASSAGEM DO PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00736-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø5,5MM-320mm-PERFURAR O PEDÍCULO PARA PASSAGEM DO PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00737-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø6,0MM-320mm-PERFURAR O PEDÍCULO PARA PASSAGEM DO PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00738-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø6,5MM-320mm-PERFURAR O PEDÍCULO PARA PASSAGEM DO PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00739-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø7,0MM-320mm-PERFURAR O PEDÍCULO PARA PASSAGEM DO PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00740-PERFURADOR GRADUADO CANULADO MIS Ø7,5MM-320mm-PERFURAR O PEDÍCULO PARA PASSAGEM DO PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00741-MACHO CANULADO MIS Ø4,5MM -225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00742-MACHO CANULADO MIS Ø5,0MM -225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00743-SUPORTE PARA MONTAGEM DO PARAFUSO-69MM-AUXILIAR A MONTAGEM DO PARAFUSO NA TORRE-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;
30.061.00728-TORRE-150mm-MANTER OS TECIDOS AFASTADOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00744-TRAVA DA TORRE-N/A-FIXAÇÃO DA TORRE NO PARAFUSO POLIAXIAL-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00745-CHAVE INTRODUTORA-217MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00746-MEDIDOR DE BARRA MIS-250MM-MEDIR O COMPRIMENTO DA BARRA-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;
30.061.00747-APROXIMADOR DE BARRA ARTICULADO MIS-275MM-APROXIMAR A BARRA NO PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00748-INTRODUTOR DE BARRA MIS-215MM-AUXILIAR NA INTRODUÇÃO DA BARRA-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;
30.061.00749-BARRA DE CORTE-N/A-CORTAR A FÁSCIA PARA FACILITAR A INTRODUÇÃO DA BARRA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00750-CHAVE DE CONTRA TORQUE MIS-140MM-MANTER A ESTABILIDADE DO SISTEMA DURANTE O APERTO FINAL-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00751-DOMINÓ-N/A-ALINHAR PARA DERROTAÇÃO EM BLOCO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.00752-AFASTADOR LOMBAR MIS-N/A-FAZER DISTRAÇÃO OU COMPRESSÃO -AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO.

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:

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:

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.

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

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 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.

4.2.15 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.

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 14058:1998 - 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.

4.2.18 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.

Em Anexo

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: NIDERSANI 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:

- 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 Capítulo VI da Resolução Anvisa RDC nº 751/2022; e
- 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.