

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
---	--

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição 8030 - Material - Notificação de dispositivo médico classe II
--

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 -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 00638390000120	

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 Valvulas e Conectores de Tubos	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501566
4.1.3 Regra de classificação 2	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial OSTPEEP - Valvula PEEP OSTEOMED	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos 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 30.066.00003 - OSTPEEP - Válvula PEEP OSTEOMED 30.066.00004 - MEMBRANA PEEP 1 30.066.00005 - MEMBRANA PEEP 2	
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).	
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). O produto é embalado individualmente em 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. 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. O produto antes e após ser lavado e imediatamente antes da sua implantação 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. 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: A válvula 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 válvula unidirecional PEEP é um componente utilizado para montagem de circuitos respiratórios para ventilação mecânica, ela realiza o ajuste manual de Pressão positiva expiratória final (PEEP), podendo ser ajustada em diferentes níveis de pressão de acordo a necessidade do paciente. Ela pode ser utilizada para ventilação pulmonar adulta e pediátrica.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Deve ser desmontada e inspecionada periodicamente todos seus componentes externos e internos (corpo principal, corpo de ajuste e membranas internas), caso seja constatada qualquer irregularidade ou deformação ou seu diafragma apresentar rachadura, a válvula deve ser substituída. Após cada utilização deve ser desmontada e esterilizada todos os componentes.

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 válvula unidirecional PEEP possui conexões de acordo com NBR ISO 5356-1. Os ramos inspiratório e paciente possuem conexão cônica 22mm externa e 15mm interna. O ramo do paciente pode ser conectado filtro HME, máscara ou tubo endotraqueal.

Para montagem é necessário conectar a conexão inferior cônica da válvula à tráqueia vinda da saída do ventilador mecânico. A conexão lateral cônica é destinada ao ramo para o paciente e pode ser conectado filtro HME, máscara ou tubo endotraqueal. A conexão metálica lateral deve ser conectada ao ventilador para informar a pressão inspiratória e PEEP.

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.

Resina de PSU (Polisulfona)

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.
- **Válvula PEEP com ajuste manual na parte superior de 0 a 20 cmH2O.**
- **Possui saída lateral conectável ao ventilador para medição de pressão inspiratória e PEEP.**
- **Pode ser utilizada na ventilação adulta e pediátrica.**
- **Válvula desmontável e deve ser esterilizada após cada utilização.**

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.

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Esterilização por vapor de água

Parâmetros

Temperatura de trabalho	132°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos



Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm² ± 0,2 kgf/cm²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm² ± 0,2 kgf/cm²

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 válvulas PEEP OSTEOMED devem ser armazenados em local limpo e seco, livre de calor e contato com luz direta sobre a embalagem do produto:
Parâmetros de armazenamento sugeridos:

- Temperatura: entre 10 e 45°C.
- Umidade relativa: entre 15 e 60%.

Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos. Deve ser operado sob temperaturas entre -18 a 60°C e com umidade relativa inferior a 95% (não condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).
Cuidados com o recebimento, estoque, transporte, limpeza e conservação das informações do lote deverão ser adotados conforme as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).
No caso de sinais de violação da embalagem ou suspeita de manuseio inadequado do produto, proceder com segregação e descarte do produto.

4.2.12 Advertências

- Não utilizar os produtos quando apresentarem sinais de violação ou danos nas embalagens;
- Produto de uso único, NÃO REPROCESSAR;
- Manuseio do produto apenas por profissionais qualificados;
- Antes do início do procedimento, realizar a identificação das estruturas anatômicas dos pacientes, para que a utilização do produto não comprometa sua saúde e bem-estar

4.2.13 Precauções
Não use o equipamento em atmosferas tóxicas.
O dispositivo deverá ser utilizado, somente, por pessoas devidamente treinadas e qualificadas.
Conhecimento prévio, treinamento, separação e uso deste dispositivo deve ser demonstrado antes do uso.
Remover o reservatório de oxigênio do paciente quando não necessitar de oxigenação suplementar, não utilizar na presença de chamas.
Não utilizar de graxa, óleos ou hidrocarbonetos, em qualquer parte do produto, sob risco de causar reações e danos colaterais permanentes. O oxigênio, provido de baixa pressão, pode combinar com hidrocarbonetos, potencializando riscos de explosões.
Testes prévios devem ser realizados antes do uso, da esterilização ou após realizar a substituição de qualquer parte do componente, identificando qualquer problema.
Monitorar a pressão exercida através de um manômetro sempre que necessário. Somente pessoas treinadas devem parametrizar a PEEP, atentando cuidados com a pressão exercida. Sempre que possível, utilizar a válvula de alívio de pressão, prevenindo as altas pressões.
Monitorar a pressão enviada ao paciente com o uso de um manômetro sempre que possível.

4.2.14 Contraindicações
 Não se aplica

TCE (com aumento da PIC)
Hemorragia digestiva
Insuficiência renal severa
Fístulas pulmonares
Pneumotórax
Arritmias cardíacas agudas
Hipotensão arterial



4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

Diminuição do retorno venoso e débito cardíaco;

Hipotensão;

Aumento da pressão intracraniana,

Hipertensão pulmonar;

Aumento da resistência vascular pulmonar com conseqüente colapso de capilares

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

NBR ISO 5356-1

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:

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

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

NIDERSANI RAGONHA

Cargo:

DIRETOR GERAL

Nome do Responsável Técnico:

FERNANDO ARGENTON NETO

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

SP

Número de Inscrição:

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, 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
- 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).

NIDERSANI RAGONHA - REPRESENTANTE LEGAL

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

FERNANDO ARGENTON NETO - RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

