

1. Identificação do Processo

| | |
|---|---|
| 1.1 Identificação do Processo (nº) | |
| 1.2 Número da Notificação do Produto (Para petições secundárias) | 80071919010 |
| 1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição | 8030 MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II |

2. Dados do Detentor do Registro (Fabricante Nacional ou Importador)

| | |
|--|--|
| 2.1 Razão Social | OSTEOMED S.A. |
| 2.2 Nome Fantasia | |
| 2.3 CNPJ | 00.638.390/0001-20 |
| 2.4 Endereço | Rodovia Washington Luiz (SP310), Pista Sul, Km 172, Condomínio Conpark Rua 6 S/N |
| 2.5 Cidade/UF | Rio Claro/ SP |
| 2.6 CEP | 13500-970 CP 09 |
| 2.7 Telefone (com código de área) | (19) 3522-3064 |
| 2.8 E-mail | regulatorio@osteomedimplantes.com |
| 2.9 Sítio Eletrônico (URL) | https://osteomedimplantes.com/ |
| 2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº) | 800.719-1 |

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 (SP310), Pista Sul, Km 172, Condomínio Conpark Rua 6 S/N, Rio Claro/ SP, Brasil. |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) | 800.719-1 |
| 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 (SP310), Pista Sul, Km 172, Condomínio Conpark Rua 6 S/N, Rio Claro/ SP, Brasil. |
| Número da AFE (somente para fabricante nacional) | 800.719-1 |
| 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 Sutura e Retirada de Sutura

4.1.2 Código do Nome Técnico 1551275

Consulta de nomes técnicos disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

4.1.3 Regra de Classificação 6

4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico Classe I Classe II

4.1.5 Nome Comercial

Guia para Reparo e Sutura de Tendão de Aquiles

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.

O Guia é composto por:

30.074.00001 - Guia para Reparo e Sutura de Tendão de Aquiles

Código / componentes

31.001.10046 - Guia para tendão de Aquiles - Submontagem

31.001.10039 - Guia para tendão de Aquiles - Agulha

31.001.10047 - Guia para tendão de Aquiles - Empurrador

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 estéril, agrupados em uma unidade de venda, devidamente rotulados.

Os instrumentais são acomodados em embalagem primária e secundária do tipo envelope grau cirúrgico, ambas seladas termicamente. Embalagens desenvolvidas segundo norma ABNT NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

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

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.

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).

O produto é indicado para os casos de:

- Ruptura aguda do tendão de Aquiles (menos de 10 dias);
- Ruptura localizada entre 2 e 8 cm acima do calcâneo;
- Ruptura aberta (menos de 6 horas) sem descolamento da pele;
- Rupturas fechadas;

Outras utilizações são de responsabilidade do cirurgião responsável.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O Guia para reparo e sutura do tendão de Aquiles é um conjunto de instrumentos minimamente invasivos que permitem a passagem percutânea de fios de sutura sem uma grande incisão extensa.

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).

Somente cirurgiões ortopedistas devidamente habilitados, capacitados e treinados em cirurgia ortopédica do pé devem utilizar o produto.

- Realizar incisão transversal ao tendão, com 1,5 a 2 cm de comprimento, na região do GAP clinicamente palpável;
- Dissecção do tecido subcutâneo e identificação do paratendão e incisar longitudinalmente;
- Identificação e separação dos cotos proximal e distal; se tiver dificuldade, ampliar levemente a incisão de pele;
- Realizar afastamento gentil das bordas do paratendão, tracionar o coto proximal com uso de um instrumental cirúrgico (ex. Allis ou Kocher);
- Introduzir o Guia para Reparo e Sutura de Tendão de Aquiles cranialmente no espaço entre o tendão e paratendão, abrindo progressivamente seus braços internos, girando o dispositivo metálico;
- Antes de introduzir os fios para suturas, a posição apropriada e angulação do Guia são confirmadas por palpação digital externa. O tendão deve estar entre os dois ramos centrais do instrumento
- Usando o direcionador de agulha, as agulhas são introduzidas de acordo com as setas e os números impressos no Guia;
- O Guia é retirado delicadamente para evitar danos nos tecidos moles. Enquanto está sendo retirado, este é progressivamente fechado;
- A mesma sequência é executada sobre o coto distal. O Guia é introduzido sob o paratendão e empurrado até que ele toque o calcâneo. Novamente são passadas as agulhas com os fios e realizado as suturas no coto distal;
- Organizar corretamente os pares de sutura, sendo ligadas por pares correspondentes; as suturas mediais com os pares mediais e as laterais com as laterais;
- Recomenda-se durante a sutura dos pares manter o pé em equino para aproximação dos cotos tendíneos;
- Fechar com cuidado a pele e paratendão;
- O tornozelo é mantido em graus de 30° de flexão plantar, com uma tala, ou uso de imobilizador com calcanheiras.

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).

Liga de alumínio, aço inoxidável ASTM F899, Polipropileno reforçado com fibra de vidro (PP30%FV) e Aço inoxidável ASTM F138.

Presença de Nanomaterial na composição:

Não Sim. Especificar o componente/material.

Não se aplica

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.

O kit é comercializado de forma estéril, embalados em blisters (primário e secundário) fabricados em PET, ambos selados com membrana de polietileno de alta densidade (PEAD) entrelaçado - TYVEK. O blister primário acomoda os seguintes itens:

31.001.10046 - Guia para tendão de Aquiles - Submontagem - 1 Unidade - 112mm - Liga de alumínio, aço inoxidável ASTM F899

31.001.10039 - Guia para tendão de Aquiles - Agulha - 2 Unidades - 13,5mm - Aço inoxidável ASTM F138

31.001.10047 - Guia para tendão de Aquiles - Empurrador - 1 Unidade - 135mm - Polipropileno reforçado com fibra de vidro (PP30%FV)

4.2.7 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.7.1 Prazo de validade. **5 Anos**

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

4.2.8 Produto Estéril

Sim

Método de Esterilização:

O produto é comercializada na forma ESTÉRIL e o método utilizado é o ETO (Óxido de Etileno). Portanto é obrigatória a armazenagem conforme condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma ABNT NBR ABNT NBR ISO 11135-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

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:

Não se aplica.

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 fornecido na forma estéril.

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.

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).

- O Kit é fornecido limpo e esteril, não havendo necessidade de cuidados quanto sua limpeza e desinfecção.
- O blister primário deverá ser retirado do blister secundário apenas momentos antes do uso do kit com a finalidade de evitar a contaminação do mesmo.
- O blister primário deverá ser aberto em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar, mantendo distância segura do corpo da pessoa que estiver manipulando as embalagens.
- O descarte do kit deverá seguir os procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 222, de 28/03/2018) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Os itens do kit devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfurocortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos;

4.2.13 Advertências

- **Material Médico Hospitalar – Estéril.**
- **O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.**

4.2.14 Precauções

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

- **Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.**
- **Por se tratar de produto comercializado na forma estéril, deve ser assegurado que todos os itens a serem implantados tenham sido mantidos sob as condições adequadas, de acordo com as indicações da instrução de uso e presentes na rotulagem.**
- **Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.**
- **Utilizar os instrumentais corretamente, para prevenir deformações, fissuras, movimentos ou migrações.**
- **O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.**

- Para assegurar a utilização segura e adequada dos dispositivos médicos Osteomed, somente deverão ser combinados (utilizados em conjunto) materiais, fabricados ou indicados pela Osteomed pois, a variação no projeto e dimensões dos dispositivos médicos de outros fabricantes, podem comprometer os componentes e inviabilizar a utilização correta do dispositivo.

4.2.15 Contraindicações

Não se aplica

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

O produto não deve ser utilizado em pacientes que possuem ou têm histórico de:

- Cirurgia anterior no mesmo local;
- Ruptura crônica ou negligenciada;
- Pacientes que utilizam esteroides;
- Rupturas abertas (mais de 6 horas);
- Rupturas completamente abertas com descolamento da pele;
- Idade pediátrica;
- Ruptura localizada entre 0 e 2cm abaixo da tuberosidade do calcâneo e maior do que 8cm acima da tuberosidade do calcâneo;
- Pacientes incapazes de andar com muletas;
- Pacientes que não colaboram com as recomendações médicas.

Cada paciente deve ser examinado por um cirurgião com a finalidade de determinar a porcentagem de êxito e fracasso em vista do estado de saúde do paciente, da prática do cirurgião, da sua experiência e dos seus conhecimentos. Cada paciente submetido a uma intervenção cirúrgica pode estar exposto a complicações pré e pós-operatórias. A tolerância frente a uma intervenção cirúrgica, a medicação e a implantação de um corpo estranho podem promover reações diferentes em cada paciente. Os riscos prováveis, as reações desfavoráveis e as complicações associadas com a cirurgia e o tipo de técnica cirúrgica, devem ser abordadas com o paciente e compreendidas por este antes da intervenção cirúrgica. É de responsabilidade do cirurgião promover ao paciente todas as informações cirúrgicas.

4.2.16 Efeitos adversos

Não se aplica

Em caso de efeitos adversos existentes, descrever:

Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- Dor, desconforto e sensações anormais;
- Risco de lesão adicional a partir de um trauma pós-operatório
- Infecção;
- Lesões da pele, lesões em tecidos moles.

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: | NIDERSANI RAGONHA |
| Cargo: | DIRETOR INDUSTRIAL |
| 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 INDUSTRIAL

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

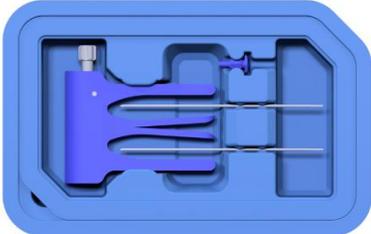
Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Engº FERNANDO ARGENTON NETO / RESPONSÁVEL TÉCNICO

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

IMAGENS DOS COMPONENTES

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FUNÇÃO | IMAGEM DO PRODUTO |
|--------------|---|---|--|
| 31.001.10046 | Guia para Tendão de Aquiles - Submontagem | Guiar a introdução da Agulha do Guia para Reparo e Sutura de Tendão de Aquiles |  |
| 31.001.10047 | Guia para Tendão de Aquiles – Empurrador | Proteger e facilitar a introdução da Agulha do Guia para Reparo e Sutura de Tendão de Aquiles |  |
| 31.001.10039 | Guia para Tendão de Aquiles - Agulha | Perfurar o tendão de aquiles para passar os fios de sutura |  |
| 30.074.00001 | Guia para Tendão de Aquiles - KIT | Guia para reparo e sutura do tendão de Aquiles |  |