

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	
1.2 Número da Notificação do Produto	80071919013
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição	8024 EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II

2. Dados do Detentor da Notificação (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):

1. 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
2. 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):

Obs: unidade fabril baseado pela RDC nº 687/2022

1. 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
2. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
3. 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	KIT DE ANESTESIA COM LOCALIZADOR DE NERVO, DE ADMINISTRAÇÃO ÚNICA
4.1.2 Código do Nome Técnico	9000104

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	<input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II

4.1.5 Nome Comercial

KIT para Bloqueio de Coluna SPINE BLOCK OSTEOMED

4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema

4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.

4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável.

30.074.10001	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 20 G - 50 MM
30.074.10002	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 20 G - 80 MM
30.074.10003	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 20 G - 100 MM
30.074.10004	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 20 G - 150 MM
30.074.10005	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 21 G - 50 MM
30.074.10006	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 21 G - 80 MM
30.074.10007	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 21 G - 100 MM
30.074.10008	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 21 G - 150 MM
30.074.10009	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 22 G - 50 MM
30.074.10010	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 22 G - 80 MM
30.074.10011	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 22 G - 100 MM
30.074.10012	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 22 G - 150 MM
30.074.10013	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 20 G - 50 MM
30.074.10014	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 20 G - 80 MM
30.074.10015	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 20 G - 100 MM
30.074.10016	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 20 G - 150 MM
30.074.10017	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 21 G - 50 MM
30.074.10018	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 21 G - 80 MM
30.074.10019	KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO A" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 21 G - 100 MM

- 30.074.10070 KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO B" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 22 G - 80 MM
- 30.074.10071 KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO B" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 22 G - 100 MM
- 30.074.10072 KIT PARA BLOQUEIO NERVOSO "TIPO B" CANULADO COM PONTA ECOGENICA E CABO - CALIBRE 22 G - 150 MM

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 (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento).

KIT de Instrumentais será comercializado em forma de kit, estéril, pronto para uso.

4.2 Especificações do Dispositivo Médico

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do equipamento, seus componentes e acessórios)

KIT para Bloqueio de Coluna SPINE BLOCK OSTEOMED é indicado para procedimentos de bloqueio de nervos periféricos e articulações, onde a estimulação se faz necessária para localização precisa do nervo alvo . As duas cânulas do Kit possuem uma cobertura refletiva para perfeita visualização por Ultrassom (ecogênica). Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos deverá ser utilizado. As cânulas do kit poderão ser utilizadas com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características: - Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA (± 5%); - Frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz (± 1%); - Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms (± 10%); -Impedância: 0KΩ - 12KΩ. Obs.: O equipamento de estimulação de nervos supra-citado não faz parte deste registro. O Kit consiste em duas cânulas de estimulação e um aplicador graduado.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

KIT para Bloqueio de Coluna SPINE BLOCK OSTEOMED é um produto médico específico para localização de nervos periféricos e entrega de fármacos em pontos alvos, utilizado em procedimentos para tratamento de patologias de dor crônica ou aguda (bloqueio com auxílio de estimulação). As cânulas de estimulação propiciam o acesso aos nervos-alvo de forma segura.O aplicador graduado propicia a aplicação do fármacos. Estes fármacos realizam o bloqueio nervoso, fazendo com que cessem os impulsos nervosos causadores de dor.

4.2.3 Compatibilidade com outros dispositivos médicos (estes produtos não integram a notificação do equipamento, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa)

Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos deverá ser utilizado. O KIT para Bloqueio de Coluna SPINE BLOCK OSTEOMED poderá ser utilizado com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características: - Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA (± 5%); - Frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz (± 1%); - Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms (± 10%); -Impedância: 0KΩ - 12KΩ. Obs.: O equipamento de estimulação de nervos não faz parte deste registro.

4.2.4 Público destinado a operar o equipamento

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
- Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
- Outros, especificar:

4.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento

- Doméstico Hospital/Clínica
- Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
- Consultório/Ambulatório Ambulância
- Outros, especificar:

4.2.6 Tipo de usuário (paciente)

- Adulto Pediátrico Neonatal Outros, especificar:

4.2.7 Especificações técnicas (descrever os requisitos técnicos do equipamento, seus componentes e acessórios)

Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médico e manípulo em policarbonato, conforme ASTM F899, hipotubo com graduação a cada 1cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolado termicamente com material isolante de grau médico. Ponta com ranhuras para visualização por Ultrassom. Aplicador e tubos extensores fabricados em Polipropileno. Manifold fabricado em Policarbonato.

4.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

4.2.9 Informações sobre alarmes

Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

4.2.10 Prazo de validade do produto

5 ANOS

4.2.11 Produto Estéril

Sim

Método de Esterilização:

ÓXIDO DE ETILENO

Não

Necessária a esterilização antes do uso

Método de Esterilização:

4.2.12 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todos os acessórios que são fornecidos estéreis:

4.2.13 Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido.

Produto passível de reprocessamento

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.

4.2.14 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Não Aplicável.

4.2.15 Condições para Armazenamento

Armazenar em temperatura entre 10 e 45°C; Umidade relativa deve estar abaixo de 60%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

4.2.16 Condições para Transporte

Transportar em condições de temperatura entre 10 e 30°C; Umidade relativa deve estar abaixo de 80%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

4.2.17 Condições para Operação

Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso. O produto somente deve ser utilizado por médico devidamente qualificado; Descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando a legislação e os regulamentos vigentes para descarte de resíduos sólidos.

4.2.18 Requisitos de infra-estrutura (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Não Aplicável.

4.2.19 Advertências/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.
- 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.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia

de sua esterilidade estará comprometida.

4.2.20 Contraindicações

Não se aplica

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

4.2.21 Efeitos adversos

Não se aplica

Em caso de efeitos adversos existentes, descrever:

4.2.22 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

RDC ANVISA 665/2022; ISO 11135-1, ISO 11607; ISO 14971, ASTM F899; ASTM F997;

4.2.23 Dimensões do equipamento

Comprimento (mm): 50/80/100/150 MM

Largura (mm): Gauge 20/21/22

Altura (mm): N/A

4.2.24 Características Elétricas

Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

4.2.25 Possui fonte de alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:

4.2.26 Outras características técnicas

Não se aplica

4.2.27 Versões associadas ao equipamento

Manual:

Projeto:

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

4.2.28 Informações sobre assistência técnica

Não Aplicável.

4.2.29 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador

Cânula - Aço Inoxidável ASTM F899 e Manopla em Policarbonato; Aplicador Graduado e Tubos extensores em Polipropileno grau médico; Manifold em Policarbonato ASTM F997;

4.2.30 Outras informações pertinentes

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente a este formulário.

4.2.31 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto e seus acessórios, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser 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 549/2021 e Instrução Normativa nº 116/2021, ou aquelas que vierem a substituir)

5.1 Possui certificação INMETRO?

- Sim
 Não

5.2 Número do Certificado

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)

5.4 Normas Técnicas utilizadas na certificação

5.5 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação

5.6 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação

5.7 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento

5.8 Possui Relatório Consolidado? (art. 6º da RDC nº 549/2021)

- Sim
 Não

5.9 Número do(s) Relatório(s)

5.10 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP) que emitiu o(s) Relatório(s)

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 do 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 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.

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
Versão 01/2023	obsoleto	- Inicial
Versão 02/2023	vigente	- Correção da formatação da coluna do campo 4.2.19 Advertência/Precauções. - Inclusão da RDC nº 687/2022 no item 3.2. - outros ajustes de formatação de texto