

**1. Identificação do Processo**

1.1 Identificação do Processo (nº)	
1.2 Número da Notificação do Produto (Para petições secundárias)	80071919017
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)	<a href="https://osteomedimplantes.com/">https://osteomedimplantes.com/</a>
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:	<b>OSTEOMED S.A.</b>
Endereço – Cidade e País:	<b>Rodovia Washington Luiz (SP310), Pista Sul, Km 172, Condomínio Conpark Rua 6 S/N, Rio Claro/ SP, Brasil.</b>
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	<b>800.719-1</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

**4.1.1 Nome Técnico** **Tubo**

**4.1.2 Código do Nome Técnico** **2501610**

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**

**Equipo Ultrassônico e de Irrigação para Artroscopia FLEX**

#### 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.

**30.074.44201 - Equipo de Irrigação para Artroscopia Tipo 01 de 2 vias**  
**30.074.44202 - Equipo de Irrigação para Artroscopia Tipo 02 de 2 vias**  
**30.074.44203 - Equipo de Irrigação para Artroscopia Tipo "L" de 2 vias**  
**30.074.44204 - Equipo de Irrigação para Artroscopia Tipo 01 de 4 vias**  
**30.074.44205 - Equipo de Irrigação para Artroscopia Tipo 02 de 4 vias**  
**30.074.44206 - Equipo de Irrigação para Artroscopia Tipo "L" de 4 vias**  
**30.074.44207 - Equipo de Aspiração e Irrigação Ultrassônico**

**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).

**N/A**

**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).

**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 no site do fabricante;

Conforme descrito no artigo 50 da RDC Nº 751, de 15 de Setembro de 2022, as instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução. Portanto, o fabricante disponibiliza a instrução de uso por meio de seu site, disponível em: [https://osteomedimplantes.com/instrucoes\\_de\\_uso](https://osteomedimplantes.com/instrucoes_de_uso) . 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, e/ou no 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).

**É um instrumento de auxílio cirúrgico, sua ação é irrigar (fazendo expandir) com solução fisiológica o órgão a ser submetido à Artroscopia, seja para tratamento de patologias ou para diagnósticos, possibilitando uma melhor visualização dos equipamentos de imagem. O soro fisiológico infunde por ação da bomba de irrigação.**

### 4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

**O Equipamento de Irrigação para Artroscopia FLEX é utilizado em conjunto com um equipamento de Bomba de Irrigação (não incluso) e é indicado para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia. Sua finalidade visa manter um fluxo irrigação contínuo, o que possibilita melhor desempenho dos equipamentos de visualização dentro do sítio 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).

Seguem abaixo as instruções para o uso do produto:

- \* Verifique se a embalagem não está danificada;
- \* Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- \* Verifique o prazo de validade da esterilização;
- \* Abra a caixa da embalagem e retire o envelope selado;
- \* Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- \* Pressionar os clamps do Equipamento para Artroscopia para interromper o fluxo;
- \* Introduzir os conectores perfurantes nos frascos de solução fisiológica com pressão suficiente para que não vaze;
- \* Conectar a extremidade do Equipamento para Artroscopia no instrumental cirúrgico, através do conector e prendê-lo com abraçadeira;
- \* Soltar os clamps para estabelecer o fluxo de acordo com a necessidade;
- \* Após o procedimento, recomenda-se que o produto seja inutilizado e descartado em LIXO HOSPITALAR

Obs.: Compatível com Bomba 10k

### 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).

- 1) Protetor de extremidade: Polietileno - NBR 15804-2
- 2) Conector: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245
- 3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2
- 4) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665

- 5) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665  
 6) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 -ASTM F665  
 7) Conector do tubo de silicone: ABS: Terluc 2802 TR - ISO 7245  
 8) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949  
 9) Câmara de pressão com membrana protetora: Câmara de pressão ABS: Terluc 2802 TR - ISO 7245 Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949  
 10) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665  
 11) Conector Luer lock macho: Polietileno - NBR 15804-2

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.

**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 instrumento é fornecido limpo e esteril, não havendo necessidade de cuidados quanto sua limpeza e desinfecção.
- O envelope primário deverá ser retirado do secundário apenas momentos antes do uso, com a finalidade de evitar a contaminação do mesmo.
- O envelope 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 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 devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização 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 – Estétil.**
- **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 estétil, 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 estéteis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estétil 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:

#### 4.2.16 Efeitos adversos

Não se aplica

Em caso de efeitos adversos existentes, descrever:

#### 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:	<b>NIDERSANI RAGONHA</b>
Cargo:	<b>DIRETOR INDUSTRIAL</b>
Nome do Responsável Técnico:	<b>FERNANDO ARGENTON NETO</b>
Conselho de Classe Profissional:	<b>CREA-SP</b>
Número Conselho/UF:	<b>0605005234</b>

### 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).

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

**Engº FERNANDO ARGENTON NETO / RESPONSÁVEL TÉCNICO**

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.