



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 47, de 25 de agosto de 2008**

**D.O.U de 26/08/2008**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de agosto de 2008, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que trata dos *Critérios Específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro*, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Instrução Normativa *de que trata o artigo anterior* estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SEPN 515, Bloco B, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502 ou Fax: (061)3448-1058 ou E-mail: [tecnologia.produtos@anvisa.gov.br](mailto:tecnologia.produtos@anvisa.gov.br) com a designação do assunto "Requisitos Específicos para agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro".

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº

Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o estabelecido no **Parágrafo único do Art.1º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 25 de agosto de 2008**, que institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro;

considerando necessidade de estabelecer critérios específicos que orientem a elaboração de processos de registro dos produtos classificados como implantes ortopédicos, com objetivo de permitir a convergência do risco destes produtos, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro, constantes no anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º Foram considerados todos os critérios aplicáveis aos implantes de substituição das articulações de quadril, joelho, ombro, cotovelo, tornozelo, punho e têmporo-mandibular.

Art.3º Foram considerados todos os critérios aplicáveis aos implantes para síntese óssea: placas, parafusos, grampos, fios flexíveis e cabos flexíveis, pinos e fios rígidos, hastes de fixação intramedular, âncoras para fixação de partes moles a ossos, cesta espaçadora diafisária carreadora de enxerto, fixadores mandibulares implantáveis, fixadores de calota craniana, sistema de fixação halo-craniano, e implantes para coluna.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

### CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA O AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS E SISTEMAS DE IMPLANTES DE SUBSTITUIÇÃO ARTICULAR PARA FINS DE REGISTRO.

#### PARTE 1 – ARTICULAÇÃO DE QUADRIL

1.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de substituição da articulação de quadril:

CRITÉRIOS	COMPONENTES
Material	Todos os componentes
Constituição (monocomponente/conjugado)	Acetábulo
Forma de fixação (cimentado/não cimentado).	- Haste - Acetábulo
Modularidade.	- Cabeça/haste - Núcleo/cápsula acetabular
Funcionalidade (compensação da perda ou não da estabilização extrínseca da articulação)*	Núcleo acetabular
Grau de liberdade intracomponente – centralidade da articulação (Monopolar/bipolar)*	Cabeça femoral

\*Critérios específicos.

1.2 Além dos critérios descritos no item anterior, os seguintes critérios específicos são aplicáveis sobre os sistemas de substituição da articulação de quadril:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA	ESPECIFICAÇÃO
---------------------------------	---------------

Abrangência de implantação – incluindo ou não a artroplastia acetabular.	- Parcial - Total
Nível de interferência na epífise.	- Integral - de superfície
Grau de compartimentalização do sistema	Apenas unicompartimental
Estrutura da contenção articular	Apenas anatômica

1.3 Implantes com tratamentos superficiais que agreguem matéria-prima diversa daquela de sua fabricação deverão ser agrupados em registro diverso dos implantes sem este tipo de tratamento superficial.

1.4 Para os núcleos acetabulares conjugados de materiais diferentes (metálicos, poliméricos, cerâmicos e polimérico-cerâmicos) há a necessidade de agrupamento em registros diversos.

1.5 Descrição de possíveis sistemas de substituição da articulação de quadril:

a) Artroplastia integral total

a.1) Sistemas não modulares para artroplastia total –cimentado:

a.1.1 Sistemas não modulares para artroplastia total cimentado com acetábulo monocomponente;

a.1.2 Sistemas não modulares para artroplastia total cimentado com acetábulo conjugado cimentado.

a.2) Sistemas modulares para artroplastia total:

a.2.1 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular cimentada, cabeça cerâmica e acetábulo monocomponente;

a.2.2 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular cimentada, cabeça cerâmica, acetábulo conjugado e cápsula cimentada;

a.2.3 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular cimentada, cabeça cerâmica, acetábulo conjugado e cápsula não cimentada;

a.2.4 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular cimentada, cabeça metálica e acetábulo monocomponente;

a.2.5 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular cimentada, cabeça metálica, acetábulo conjugado e cápsula cimentada;

a.2.6 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular cimentada, cabeça metálica, acetábulo conjugado e cápsula não cimentada;

a.2.7 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular não cimentada, cabeça cerâmica e acetábulo monocomponente;

a.2.8 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular não cimentada, cabeça cerâmica, acetábulo conjugado e cápsula cimentada;

a.2.9 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular não cimentada, cabeça cerâmica, acetábulo conjugado e cápsula não cimentada;

a.2.10 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular não cimentada, cabeça metálica e acetábulo monocomponente;

a.2.11 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular não cimentada, cabeça metálica, acetábulo conjugado e cápsula cimentada;

a.2.12 Sistemas modulares para artroplastia total com haste modular não cimentada, cabeça metálica, acetábulo conjugado e cápsula não cimentada;

b) Artroplastia integral parcial

b.1) Sistema não modular para artroplastia parcial:

b.1.1 – “tipo Thompson” – cimentada.

b.2) Sistemas modulares cimentados para artroplastia parcial:

b.2.1 – haste modular metálica, cabeça metálica.

b.2.2 – haste modular metálica, cabeça cerâmica.

b.3) Sistemas modulares cimentados bipolares para artroplastia parcial:

b.3.1 – haste modular metálica, cabeça metálica e componente bipolar.

b.3.2 – haste modular metálica, cabeça cerâmica e componente bipolar.

b.3.3 – haste não modular metálica e componente bipolar (modularidade assegurada pelo componente bipolar).

c) Artroplastia de superfície

c.1) Sistemas para artroplastia de superfície total:

c.1.1 – Sistema de recomposição de superfície femoral de quadril com acetábulo cimentado.

c.1.2 – Sistema de recomposição de superfície femoral de quadril com acetábulo não cimentado.

1.6 Descrição de possíveis famílias de componentes de substituição da articulação de quadril:

d) Artroplastia total

d.1 Família de Haste não modular

d.2 Família de Haste modular cimentada

d.3 Família de Haste modular – não cimentada

d.4 Família de Cabeça – cerâmica

d.5 Família de Cabeça – metálica

d.6 Família de Dispositivo de adaptação bipolar

- d.7 Família de Acetábulo monocomponente cimentado polimérico
- d.8 Família de Núcleo acetabular cerâmico (não cimentado)
- d.9 Família de Núcleo acetabular metálico (não cimentado)
- d.10 Família de Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado)
- d.11 Família de Núcleo acetabular polimérico com restrição parcial (não cimentado)
- d.12 Família de Núcleo acetabular polimérico com superfície de articulação metálica (não cimentado)
- d.13 Família de Núcleo acetabular polimérico com superfície de articulação cerâmica (não cimentado)
- d.14 Família de Cápsula acetabular cimentada (metálica)
- d.15 Família de Cápsula acetabular não cimentada (metálica)

e) Artroplastia de superfície

- e.1 Família de Cabeças (considerar o critério geral – Material).
- e.2 Família de Acetábulo monocomponente metálico cimentado.
- e.3 Família de Acetábulo monocomponente metálico não cimentado.

1.7 Descrição dos possíveis acessórios para famílias de componentes e sistemas implantáveis para quadril:  
 1.7.1 Acessórios para Acetábulo (caso aplicável ao produto): parafusos, cunhas, malhas e reforços acetabulares.

1.7.2 Acessórios para Hastes (caso aplicável ao produto): centralizadores, restritores de cimento, cunhas e malhas.

## PARTE 2 – ARTICULAÇÃO DE JOELHO

2.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de substituição da articulação de joelho:

CRITÉRIOS	COMPONENTES
Material	Todos os componentes
Constituição (monocomponente/conjugado)	Componente tibial
Forma de fixação (cimentado/não cimentado).	- Componentes femoral - Componente tibial
Modularidade.	Componente tibial
Grau de liberdade (fixo ou móvel)*	Plataforma tibial

\* Critério específico.

2.2 Além dos critérios descritos no item anterior, os seguintes critérios específicos são aplicáveis sobre os sistemas de substituição da articulação de joelho:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA	ESPECIFICAÇÃO
Funcionalidade (restrição estrutural)	- Restrito - Parcialmente restrito - Sem restrição
Abrangência de implantação	- Parcial - Total
Nível de interferência na epífise.	Apenas de superfície
Grau de compartimentalização do sistema	- Fêmoro-patelar - Fêmoro-tibial - Multicompartimental
Estrutura da contenção articular	Apenas anatômica

2.3 Descrição de possíveis sistemas de substituição da articulação de joelho:

a) Artroplastia total unicompartmental fêmoro-tibial:

- a.1 Sistema para artroplastia total unicompartmental fêmoro-tibial com componente femoral metálico, inserto articular fixo e plataforma tibial cimentada;
- a.2 Sistema para artroplastia total unicompartmental fêmoro-tibial com componente femoral metálico, inserto articular fixo e plataforma tibial não cimentada;
- a.3 Sistema para artroplastia total unicompartmental fêmoro-tibial com componente femoral metálico, inserto articular móvel e plataforma tibial cimentada;
- a.4 Sistema para artroplastia total unicompartmental fêmoro-tibial com componente femoral metálico, inserto articular móvel e plataforma tibial não cimentada;
- a.5 Sistema para artroplastia total unicompartmental fêmoro-tibial com componente femoral cerâmico, inserto articular fixo e plataforma tibial cimentada;
- a.6 Sistema para artroplastia total unicompartmental fêmoro-tibial com componente femoral cerâmico, inserto articular fixo e plataforma tibial não cimentada;
- a.7 Sistema para artroplastia total unicompartmental fêmoro-tibial com componente femoral cerâmico, inserto articular móvel e plataforma tibial cimentada;
- a.8 Sistema para artroplastia total unicompartmental fêmoro-tibial com componente femoral cerâmico, inserto articular móvel e plataforma tibial não cimentada;







- c.4.7 Sistema para artroplastia total multicompartimental sem restrição, componente femoral cimentado, inserto articular móvel, plataforma tibial cimentada e componente patelar monocomponente cimentado;
- c.4.8 Sistema para artroplastia total multicompartimental com restrição, componente femoral cimentado, inserto articular móvel, plataforma tibial cimentada e componente patelar conjugado cimentado;
- c.4.9 Sistema para artroplastia total multicompartimental com restrição, componente femoral cimentado, inserto articular móvel, plataforma tibial cimentada e componente patelar conjugado não cimentado;
- c.4.10 Sistema para artroplastia total multicompartimental com restrição, componente femoral cimentado, inserto articular móvel, plataforma tibial não cimentada e componente patelar monocomponente cimentado;
- c.4.11 Sistema para artroplastia total multicompartimental com restrição, componente femoral cimentado, inserto articular móvel, plataforma tibial não cimentada e componente patelar conjugado cimentado;
- c.4.12 Sistema para artroplastia total multicompartimental com restrição, componente femoral cimentado, inserto articular móvel, plataforma tibial não cimentada e componente patelar conjugado não cimentado;
- 2.4 Descrição de possíveis famílias de componentes de substituição da articulação de joelho:

d) Artroplastia total multicompartimental

- d.1 Componente femoral metálico cimentado com restrição
- d.2 Componente femoral metálico cimentado sem restrição
- d.3 Componente femoral metálico não cimentado com restrição
- d.4 Componente femoral metálico não cimentado sem restrição
- d.5 Componente femoral cerâmico cimentado sem restrição
- d.6 Componente tibial não modular monocomponente (polimérico / cimentado)
- d.7 Componente tibial não modular conjugado sem estabilizador (polímero-metal / cimentado)
- d.8 Componente tibial não modular conjugado com estabilizador (polímero-metal / cimentado)
- d.9 Plataforma tibial cimentada (metálica)
- d.10 Plataforma tibial não cimentada (metálica)
- d.11 Inseto articular fixo com estabilizador (polimérica)
- d.12 Inseto articular fixo sem estabilizador (polimérica)
- d.13 Inseto articular móvel (polimérica / sem estabilizador)
- d.14 Patela monocomponente polimérica cimentada
- d.15 Patela monocomponente polimérica não cimentada
- d.16 Patela monocomponente metálica cimentada
- d.17 Patela monocomponente metálica não cimentada
- d.18 Patela conjugada cimentada (polímero / base metálica)
- d.19 Patela conjugada não cimentada (polímero / base metálica).

2.5 Descrição dos possíveis acessórios para famílias de componentes e sistemas implantáveis para joelho:

- 2.5.1 Acessórios para componentes tibiais (caso aplicável ao produto): espaçadores, cunhas e hastes.
- 2.5.2 Acessórios para componentes femorais (caso aplicável ao produto): hastes e parafusos.

PARTE 3 – ARTICULAÇÃO DE OMBRO

3.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de substituição da articulação de ombro:

CRITÉRIOS	COMPONENTES
Material	Todos os componentes
Constituição (monobloco/conjugado)	Componente glenóideo
Forma de fixação (cimentado/não cimentado).	- Haste - Componente glenóideo
Modularidade (modular/não modular).	Associação cabeça - haste umeral.

3.2 Além dos critérios descritos no item anterior, os seguintes critérios específicos são aplicáveis sobre os sistemas de substituição da articulação de ombro:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA	ESPECIFICAÇÃO
Funcionalidade.	- Parcial - Não restrito.
Abrangência de implantação – incluindo ou não a artroplastia da glenóidea.	- Parcial - Total
Nível de interferência na epífise.	- Integral - De superfície
Grau de liberdade intracomponente – centralidade da articulação.	- Monopolar - Bipolar
Grau de compartimentalização do sistema.	apenas unicompartimental
Estrutura da contenção articular.	- Contida direta - Contida invertida.

### 3.3 Descrição de possíveis sistemas de substituição da articulação de ombro:

#### a) Artroplastia integral contida:

- a.1 – artroplastia total contida;
- a.2 – artroplastia total contida invertida.

#### b) Artroplastia integral não contida:

- b.1 Sistemas modulares para artroplastia parcial não contida (sem componente glenóideo):
  - b.1.1 – Sistemas modulares para artroplastia parcial não contida modular cimentado;
  - b.1.2 – Sistemas modulares para artroplastia parcial não contida modular não cimentado;
  - b.1.3 – Sistemas modulares para artroplastia parcial não contida não modular cimentado;
  - b.1.4 – Sistemas modulares para artroplastia parcial não contida não modular não cimentado.
- b.2 Sistemas modulares para artroplastia total não contida (com componente glenóideo):
  - b.2.1 Sistemas modulares para artroplastia total não contida com haste umeral modular cimentada, componente glenóideo metálico monocomponente cimentado;
  - b.2.2 Sistemas modulares para artroplastia total não contida com haste umeral modular cimentada, componente glenóideo polimérico monocomponente cimentado;
  - b.2.3 Sistemas modulares para artroplastia total não contida com haste umeral modular cimentada, componente glenóideo conjugado polímero/metal cimentado;
  - b.2.4 Sistemas modulares para artroplastia total não contida com haste umeral modular cimentada, componente glenóideo conjugado polímero/metal não cimentado;
  - b.2.5 Sistemas modulares para artroplastia total não contida com haste umeral modular não cimentada, componente glenóideo metálico monocomponente cimentado;
  - b.2.6 Sistemas modulares para artroplastia total não contida com haste umeral modular não cimentada, componente glenóideo polimérico monocomponente cimentado;
  - b.2.7 Sistemas modulares para artroplastia total não contida com haste umeral modular não cimentada, componente glenóideo conjugado polímero/metal cimentado;
  - b.2.8 Sistemas modulares para artroplastia total não contida com haste umeral modular não cimentada, componente glenóideo conjugado polímero/metal não cimentado.

#### c) Sistemas para artroplastia integral de epífise parcial não contida bipolar:

- c.1 – Sistemas para artroplastia integral de epífise parcial não contida bipolar com haste modular metálica cimentada, cabeça metálica e com componente bipolar;
- c.2 – Sistemas para artroplastia integral de epífise parcial não contida bipolar com haste metálica não cimentada, cabeça metálica e com componente bipolar.

#### d) Artroplastia de superfície de epífise não contida:

- d.1 Sistema total para artroplastia de superfície de epífise com componente glenóideo metálico monocomponente cimentado;
- d.2 Sistema total para artroplastia de superfície de epífise com componente glenóideo polimérico monocomponente cimentado;
- d.3 Sistema total para artroplastia de superfície de epífise com componente glenóideo conjugado metálico/polimérico cimentado;
- d.4 Sistema total para artroplastia de superfície de epífise com componente glenóideo conjugado metálico/polimérico não cimentado.

### 3.4 Descrição de possíveis famílias de componentes de substituição da articulação de ombro:

#### a) Artroplastia não contida – integral e de superfície:

- a.1 Família de haste não modular metálica cimentada;
- a.2 Família de haste não modular metálica não cimentada;
- a.3 Família de haste modular metálica cimentada sem cabeça;
- a.4 Família de haste modular metálica não cimentada sem cabeça;
- a.5 Família de cabeça metálica cimentada para artroplastia integral;
- a.6 Família de cabeça metálica cimentada para artroplastia de superfície;
- a.7 Família de dispositivo de adaptação bipolar metal-polímero fixado por pressão;
- a.8 Família de componente glenóideo polimérico monocomponente cimentado;
- a.9 Família de componente glenóideo metálico monocomponente cimentado;
- a.10 Família de componente glenóideo conjugado (metal-polímero) cimentado;
- a.11 Família de componente glenóideo conjugado (metal-polímero) não cimentado.

#### b) Artroplastia total contida:

- b.1 Família de cabeça metálica para artroplastia contida;
- b.2 Família de componente glenóideo de contenção conjugado (metal-polímero) cimentado.

#### c) Artroplastia total contida invertida:

- c.1 Família de dispositivo de contenção do componente glenóideo conjugado (metal-polímero);
- c.2 Família de componente glenóideo metálico monobloco cimentado para artroplastia contida invertida.

### 3.5 Descrição dos possíveis acessórios para famílias de componentes e sistemas implantáveis para ombro: parafusos e malhas.

#### PARTE 4 – ARTICULAÇÃO DE COTOVELO

4.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de substituição da articulação de cotovelo:

CRITÉRIOS	COMPONENTES
Material	Todos os componentes
Constituição (monobloco/conjugado)	Inserto articular
Forma de fixação (cimentado/não cimentado).	Haste e inserto articular.
Modularidade (modular/não modular).	Associação cabeça - haste radial.

4.2 Além dos critérios descritos no item anterior, os seguintes critérios específicos são aplicáveis sobre os sistemas de substituição da articulação de cotovelo:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA	ESPECIFICAÇÃO
Funcionalidade.	- Restrito - Parcial - Não restrito.
Abrangência de implantação – manutenção ou não de uma das superfícies articulares rádio-umeral.	- Parcial - Total.
Nível de interferência na epífise.	- Integral - De superfície
Grau de liberdade intracomponente – centralidade da articulação rádio-umeral.	- Monopolar - Bipolar
Grau de compartimentalização do sistema (rádio-umeral/úmero-ulnar).	- Multicompartimental - Unicompartimental.
Estrutura da contenção articular.	Anatômica.

4.3 Descrição de possíveis sistemas de substituição da articulação de cotovelo:

a) Sistemas de artroplastia total não restrita de cotovelo:

a.1 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral cimentado, componente ulnar cimentado, inserto ulnar monocomponente polimérico e componente radial monopolar;

a.2 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral cimentado, componente ulnar cimentado, inserto ulnar monocomponente polimérico e componente radial bipolar;

a.3 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral cimentado, componente ulnar cimentado, inserto ulnar conjugado (metal/polímero) e componente radial monopolar;

a.4 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral cimentado, componente ulnar cimentado, inserto ulnar conjugado (metal/polímero) e componente radial bipolar;

a.5 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral cimentado, componente ulnar não cimentado, inserto ulnar monocomponente polimérico e componente radial monopolar;

a.6 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral cimentado, componente ulnar não cimentado, inserto ulnar monocomponente polimérico e componente radial bipolar;

a.7 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral cimentado, componente não ulnar cimentado, inserto ulnar conjugado (metal/polímero) e componente radial monopolar;

a.8 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral cimentado, componente ulnar não cimentado, inserto ulnar conjugado (metal/polímero) e componente radial bipolar;

a.9 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral não cimentado, componente ulnar cimentado, inserto ulnar monocomponente polimérico e componente radial monopolar;

a.10 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral não cimentado, componente ulnar cimentado, inserto ulnar monocomponente polimérico e componente radial bipolar;

a.11 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral não cimentado, componente ulnar cimentado, inserto ulnar conjugado (metal/polímero) e componente radial monopolar;

a.12 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral não cimentado, componente ulnar cimentado, inserto ulnar conjugado (metal/polímero) e componente radial bipolar;

a.13 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral não cimentado, componente ulnar não cimentado, inserto ulnar monocomponente polimérico e componente radial monopolar;

a.14 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral não cimentado, componente ulnar não cimentado, inserto ulnar monocomponente polimérico e componente radial bipolar;

a.15 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral não cimentado, componente não ulnar cimentado, inserto ulnar conjugado (metal/polímero) e componente radial monopolar;

a.16 Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo, componente umeral não cimentado, componente ulnar não cimentado, inserto ulnar conjugado (metal/polímero) e componente radial bipolar.

4.4 Descrição de possíveis famílias de componentes de substituição da articulação de cotovelo:

a) Artroplastia parcial e total

- a.1 Componente umeral metálica cimentada;
  - a.2 Componente umeral metálica não cimentada;
  - a.3 Componente ulnar metálica cimentada;
  - a.4 Componente ulnar metálica não cimentada;
  - a.5 Inseto articular ulnar polimérica cimentado;
  - a.6 Inseto articular ulnar conjugado (polímero-metal) cimentado;
  - a.7 Componente radial não modular monocomponente polimérico;
  - a.8 Componente radial não modular monocomponente metálico;
  - a.9 Componente radial não modular conjugado (metal-polímero);
  - a.10 Componente radial modular monopolar;
  - a.11 Componente radial modular bipolar;
  - a.12 Dispositivo de adaptação bipolar;
  - a.13 Componente de artroplastia de superfície do úmero cimentado.
- 4.5 Descrição dos possíveis acessórios para famílias de componentes e sistemas implantáveis para cotovelo: parafusos e malhas de reforço para hastes.

## PARTE 5 – ARTICULAÇÃO DE TORNOZELO

5.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de substituição da articulação de tornozelo, isto é, à interface tibia-talus e fíbulo-maleolar:

CRITÉRIOS	COMPONENTES
Material	Todos os componentes
Forma de fixação (cimentado/não cimentado).	- Plataforma tibial - Componente talar.

5.2 Além dos critérios descritos no item anterior, os seguintes critérios específicos são aplicáveis sobre os sistemas de substituição da articulação de tornozelo:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA*	ESPECIFICAÇÃO
Constituição.	- Monocomponente - Conjugado
Funcionalidade.	Parcial.
Modularidade.	Modular.
Abrangência de implantação.	Total.
Nível de interferência na epífise.	Integral.
Grau de liberdade intracomponente.	Fixo.
Grau de compartimentalização do sistema.	Unicompartimental.
Estrutura da contenção articular.	Anatômica.

5.3 Descrição de possíveis sistemas de substituição da articulação de tornozelo:

5.3.1 Sistema para artroplastia de tornozelo com plataforma tibial cimentada e componente talar cimentado;

5.3.2 Sistema para artroplastia de tornozelo com plataforma tibial cimentada e componente talar não cimentado;

5.3.3 Sistema para artroplastia de tornozelo com plataforma tibial não cimentada e componente talar cimentado;

5.3.4 Sistema para artroplastia de tornozelo com plataforma tibial não cimentada e componente talar não cimentado;

5.4 Descrição de possíveis famílias de componentes de substituição da articulação de tornozelo:

5.4.1 Família de plataformas tibiais metálicas cimentadas;

5.4.2 Família de plataformas tibiais metálicas não cimentadas;

5.4.3 Família de insetos articulares poliméricos;

5.4.4 Família de componentes talar metálicos não cimentados;

5.4.5 Família de componentes talar metálicos cimentados.

## PARTE 6 – ARTICULAÇÃO DE PUNHO

6.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de substituição da articulação de punho:

CRITÉRIOS	COMPONENTES
Material	Todos os componentes
Modularidade.	- Componente radial - Componente carpal.
Forma de fixação (cimentado/não cimentado).	- Componente radial - Componente carpal.

6.2 Além dos critérios descritos no item anterior, os seguintes critérios específicos são aplicáveis sobre os sistemas de substituição da articulação de punho:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA*	ESPECIFICAÇÃO
Constituição.	Monocomponentes.
Funcionalidade.	Parcial.
Abrangência de implantação.	Total.
Nível de interferência na epífise.	Integral.
Grau de liberdade intracomponente.	Fixo.
Grau de compartimentalização do sistema.	- Unicompartimental rádio-cárpica - Multicompartimental rádio-cárpica e rádio-ulnar distal.
Estrutura da contenção articular.	Anatômica.

6.3 Descrição de possíveis sistemas de substituição da articulação de punho:

6.3.1 Sistemas unicompartmentais com inserto radial, componente radial modular cimentado, componente carpal não modular cimentado;

6.3.2 Sistemas unicompartmentais com inserto radial, componente radial modular cimentado, componente carpal não modular não cimentado;

6.3.3 Sistemas unicompartmentais com inserto radial, componente radial modular não cimentado, componente carpal não modular cimentado;

6.3.4 Sistemas unicompartmentais com inserto radial, componente radial modular não cimentado, componente carpal não modular não cimentado;

6.3.5 Sistemas unicompartmentais com inserto carpal, componente radial não modular cimentado, componente carpal modular cimentado;

6.3.6 Sistemas unicompartmentais com inserto carpal, componente radial não modular cimentado, componente carpal modular não cimentado;

6.3.7 Sistemas unicompartmentais com inserto carpal, componente radial não modular não cimentado, componente carpal modular cimentado;

6.3.8 Sistemas unicompartmentais com inserto carpal, componente radial não modular não cimentado, componente carpal modular não cimentado;

6.3.9 Sistemas multicompartimentais (componente radial modular, com inserto articular radial e haste ulnar metálica), componente radial cimentado, componente carpal cimentado extremidade ulnar metálica;

6.3.10 Sistemas multicompartimentais (componente radial modular, com inserto articular radial e haste ulnar metálica), componente radial cimentado, componente carpal cimentado extremidade ulnar não metálica;

6.3.11 Sistemas multicompartimentais (componente radial modular, com inserto articular radial e haste ulnar metálica), componente radial cimentado, componente carpal não cimentado extremidade ulnar metálica;

6.3.12 Sistemas multicompartimentais (componente radial modular, com inserto articular radial e haste ulnar metálica), componente radial cimentado, componente carpal não cimentado extremidade ulnar não metálica;

6.3.13 Sistemas multicompartimentais (componente radial modular, com inserto articular radial e haste ulnar metálica), componente radial não cimentado, componente carpal cimentado extremidade ulnar metálica;

6.3.14 Sistemas multicompartimentais (componente radial modular, com inserto articular radial e haste ulnar metálica), componente radial não cimentado, componente carpal cimentado extremidade ulnar não metálica;

6.3.15 Sistemas multicompartimentais (componente radial modular, com inserto articular radial e haste ulnar metálica), componente radial não cimentado, componente carpal não cimentado extremidade ulnar metálica;

6.3.16 Sistemas multicompartimentais (componente radial modular, com inserto articular radial e haste ulnar metálica), componente radial não cimentado, componente carpal não cimentado extremidade ulnar não metálica.

6.4 Descrição de possíveis famílias de componentes de substituição da articulação de punho:

6.4.1 Família de componentes radiais unicompartimentais modulares cimentados;

6.4.2 Família de componentes radiais unicompartimentais modulares não cimentados;

6.4.3 Família de componentes radiais unicompartimentais não modulares cimentados;

6.4.4 Família de componentes radiais unicompartimentais não modulares não cimentados;

6.4.5 Família de componentes radiais multicompartimentais modulares cimentados;

6.4.6 Família de componentes radiais multicompartimentais modulares não cimentados;

6.4.7 Família de componentes carpais modulares cimentados;

6.4.8 Família de componentes carpais modulares não cimentados;

6.4.9 Família de componentes carpais modulares cimentados;

6.4.10 Família de componentes carpais modulares não cimentados;

6.4.11 Família de insertos carpais poliméricos;

6.4.12 Família de insertos radiais poliméricos

6.4.13 Família de extremidades ulnares poliméricas;

6.4.14 Família de extremidades ulnares metálicas;

#### 6.4.15 Família de hastes ulnares.

### PARTE 7 – ARTICULAÇÃO TÊMPORO-MANDIBULAR

7.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de substituição da articulação têmporo-mandibular:

CRITÉRIOS	COMPONENTES
Material	Todos os componentes
Forma de fixação (cimentado/não cimentado)	Componente da fossa mandibular.
Modularidade.	Componente condilar.
Estrutura – quanto à rigidez (fixação rígida/fixação não rígida)*	Placas e parafusos (sistema de fixação do componente condilar).

\* Critério específico.

7.2 Além dos critérios descritos no item anterior, os seguintes critérios específicos são aplicáveis sobre os sistemas de substituição da articulação têmporo-mandibular:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA*	ESPECIFICAÇÃO
Constituição.	Monocomponentes.
Funcionalidade.	Sem restrição.
Abrangência de implantação – com ou sem manutenção da superfície da fossa mandibular.	- Total – não mantém a fossa mandibular - Parcial – mantém a fossa mandibular.
Nível de interferência na epífise.	Integral.
Grau de liberdade intracomponente.	Fixo.
Grau de compartimentalização do sistema.	Unicompartimental.
Estrutura da contenção articular.	Anatômica.

7.3 Descrição de possíveis sistemas de substituição da articulação têmporo-mandibular:

7.3.1 Sistema para artroplastia total de ATM com componente condilar modular, componente temporal cimentado e sistema de fixação rígida (placa/parafuso);

7.3.2 Sistema para artroplastia total de ATM com componente condilar modular, componente temporal não cimentado e sistema de fixação rígida (placa/parafuso);

7.3.3 Sistema para artroplastia total de ATM com componente condilar modular, componente temporal cimentado e sistema de fixação não rígida (placa/parafuso);

7.3.4 Sistema para artroplastia total de ATM com componente condilar modular, componente temporal não cimentado e sistema de fixação não rígida (placa/parafuso);

7.3.5 Sistema para artroplastia total de ATM com componente condilar não modular, componente temporal cimentado e sistema de fixação rígida (placa/parafuso);

7.3.6 Sistema para artroplastia total de ATM com componente condilar não modular, componente temporal não cimentado e sistema de fixação rígida (placa/parafuso);

7.3.7 Sistema para artroplastia total de ATM com componente condilar não modular, componente temporal cimentado e sistema de fixação não rígida (placa/parafuso);

7.3.8 Sistema para artroplastia total de ATM com componente condilar não modular, componente temporal não cimentado e sistema de fixação não rígida (placa/parafuso);

7.3.9 Sistema para artroplastia parcial de ATM com componente condilar modular e sistema de fixação rígida (placa/parafuso);

7.3.10 Sistema para artroplastia parcial de ATM com componente condilar modular e sistema de fixação não rígida (placa/parafuso);

7.3.11 Sistema para artroplastia parcial de ATM com componente condilar não modular e sistema de fixação rígida (placa/parafuso);

7.3.12 Sistema para artroplastia parcial de ATM com componente condilar não modular e sistema de fixação não rígida (placa/parafuso).

7.4 Descrição de possíveis famílias de componentes de substituição da articulação têmporo-mandibular:

7.4.1 Família de componentes condilares metálicos;

7.4.2 Família de componentes condilares poliméricos;

7.4.3 Família de componentes temporais metálicos;

7.4.4 Família de componentes temporais poliméricos.

7.5 As placas e os parafusos utilizados para fixação dos componentes condilares deverão ser classificados conforme os critérios para o agrupamento em famílias de placas e famílias de parafusos descritos em regulamento específico.

## PARTE 8 – DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO COM MOBILIDADE INTRÍNSECA – PRÓTESES DISCAIS PARA COLUNA

8.1 Para o agrupamento em famílias de dispositivo de espaçamento intersomático com mobilidade intrínseca, será considerado apenas os critérios Modularidade e Constituição.

8.2 Estes dispositivos serão considerados produtos únicos compostos para fins de registro.

8.3 Descrição de possíveis famílias de dispositivo de espaçamento intersomático com mobilidade intrínseca:

8.3.1 Família de dispositivo de espaçamento intersomático com mobilidade intrínseca monocomponente modular;

8.3.2 Família de dispositivo de espaçamento intersomático com mobilidade intrínseca monocomponente não modular;

8.3.3 Família de dispositivo de espaçamento intersomático com mobilidade intrínseca conjugado modular;

8.3.4 Família de dispositivo de espaçamento intersomático com mobilidade intrínseca conjugado não modular.

## PARTE 9 - PRODUTOS ÚNICOS COMPOSTOS

9.1 Atendendo ao Item 5.4 da Parte 5 – Requisitos, do Regulamento Técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro, os seguintes produtos poderão ser enquadrados como produtos únicos compostos:

9.1.1 Implantes para artroplastia totalmente restritos para cotovelo e joelho;

9.1.2 Implantes para recomposição de superfície femoral de quadril cimentado;

9.1.3 Implantes para recomposição de superfície femoral de quadril não cimentado;

9.1.4 Implantes para artroplastia total de ombro contida;

9.1.5 Implantes para artroplastia total de ombro contida invertida;

9.1.6 Implantes para artroplastia total restrita de cotovelo, sem inserto polimérico de conjugação rádio-ulnar;

9.1.7 Implantes para artroplastia total restrita de cotovelo, com inserto polimérico de conjugação rádio-ulnar;

9.1.8 Implantes para artroplastia total interfalangiano para mão;

9.1.9 Implantes para artroplastia total metacarpo-falangiano;

9.1.10 Implantes para artroplastia total metatarso-falangiano do hálux;

## PARTE 10 – ENDOPRÓTESES NÃO CONVENCIONAIS

10.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre o produto para o agrupamento em famílias de endopróteses não convencionais:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS	ESPECIFICAÇÃO
Articulação	- Monoarticulada - Biarticulada - Não articulada
Localização	- Membros inferiores - Membros superiores

10.2 Implantes com tratamentos superficiais que agreguem matéria-prima diversa daquela de sua fabricação deverão ser agrupados em registro diverso dos implantes sem este tipo de tratamento superficial.

10.3 Descrição de possíveis famílias de endopróteses não convencionais:

10.3.1 Família de endoprótese não convencional monoarticulada para membros inferiores;

10.3.2 Família de endoprótese não convencional monoarticulada para membros superiores;

10.3.3 Família de endoprótese não convencional biarticulada para membros inferiores;

10.3.4 Família de endoprótese não convencional biarticulada para membros superiores;

10.3.5 Família de endoprótese não convencional não articulada para membros inferiores;

10.3.6 Família de endoprótese não convencional não articulada para membros inferiores.

10.4 Endopróteses não convencionais são aquelas com características especiais devido às particularidades anatômicas dos pacientes e lesões associadas ao local de implantação, além da sua aplicação em casos específicos, visto que geralmente são utilizadas para substituições onde não existe padrão anatômico para sua colocação.

10.5 As endopróteses não convencionais podem ser confeccionadas sob medida ou não, sendo que aquelas que possuam desenho técnico definido, mesmo com variações dimensionais dos componentes, deverão estar registradas na Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo, conforme os critérios acima descritos.

10.6 As endopróteses não convencionais sob medida, isto é, construídas à partir de exames imagiológicos de casos específicos, sem padrão de desenho técnico, serão tratadas em regulamento técnico específico.

## ANEXO II

### CRITÉRIOS PARA O AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS E SISTEMAS DE IMPLANTES PARA SÍNTESE ÓSSEA PARA FINS DE REGISTRO.

#### PARTE 1 – PLACAS PARA SÍNTESE ÓSSEA

1.2 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de placas para síntese óssea:

CRITÉRIOS	ESPECIFICAÇÃO
Material	- Absorvível - Não absorvível
Forma	- Reta e especial* - Angulada* (ângulo vivo) - Angulada-Tubular
Dimensão	- Grandes e Pequenos Fragmentos (>2,7mm**) - Mini e Micro Fragmentos (<2,7mm**).

\* Placas especiais admitem angulação no mesmo plano cartesiano dos furos (angulação bidimensional), enquanto nas placas anguladas a angulação ocorre em plano cartesiano diverso da superfície perfurada (angulação tridimensional).

\*\*Referente ao diâmetro mais interno do furo da placa.

1.2 Além dos critérios descritos no item anterior, os seguintes critérios específicos são aplicáveis sobre os sistemas de placas para síntese óssea:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA	ESPECIFICAÇÃO
Rigidez quanto à forma de fixação*	- Fixação rígida - Fixação não rígida.

\* A rigidez se refere à presença ou não de dispositivos que impeçam a movimentação entre os componentes placa e parafuso (furos rosqueados ou sistemas de travamento).

1.3 Descrição de possíveis sistemas de placas de fixação não rígida para osteossíntese:

a.1) Sistema de fixação não rígida, não absorvível, de placa tubo, pino deslizante e parafuso de compressão ou de bloqueio;

a.2) Sistema de fixação não rígida, não absorvível, para mini e micro fragmentos (incluindo as placas deformáveis para reconstrução);

a.3) Sistema de fixação não rígida, absorvível, para mini e micro fragmentos (incluindo as placas deformáveis para reconstrução);

1.4 Descrição de possíveis famílias de placas de fixação não rígida para osteossíntese:

b) Famílias de placas não absorvíveis:

b.1) Família de placas para grandes e pequenos fragmentos;

b.2) Família de placas para mini e micro fragmentos;

b.3) Família de placas anguladas tubulares;

b.4) Família de placas anguladas.

c) Famílias de placas absorvíveis:

c.1) Família de placas para grandes e pequenos fragmentos;

c.2) Família de placas para mini e micro fragmentos;

1.5 As placas de fixação rígida para osteossíntese são objetos de registro de sistemas, incluindo os respectivos parafusos de fixação rígida, conforme caracterizados a seguir.

d.1) Sistema de fixação rígida de placas para grandes e pequenos fragmentos;

d.2) Sistema de fixação rígida de placas para mini e micro fragmentos;

d.3) Sistema de fixação rígida de placas anguladas tubulares (incluindo os respectivos pino deslizante e parafusos de compressão ou de bloqueio).

d.4) Sistema de fixação rígida de placas anguladas.

1.6 Os sistemas de fixação rígida admitem como acessório inserto ou tampão rosqueado, inserto espaçador rosqueado e arruela.

#### PARTE 2 – PARAFUSOS PARA SÍNTESE ÓSSEA

2.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias de parafusos para síntese óssea:

CRITÉRIOS	ESPECIFICAÇÃO
Material	- Absorvível - Não absorvível
Geometria	- Canulado - Não canulado.

Dimensão	- Grandes e Pequenos Fragmentos - Mini e Micro Fragmentos.
Função	- Osteossíntese - Ligamentoplastia
Rigidez quanto à forma de fixação*	- Fixação rígida - Fixação não rígida.
Uso (quanto à aplicação em placas anguladas ou hastes intramedulares)	- Aplicáveis - Não aplicáveis.

\* A rigidez se refere à presença ou não de dispositivos que impeçam a movimentação entre os componentes placa e parafuso (furos rosqueados ou sistemas de travamento).

2.2 Descrição de possíveis famílias de parafusos para osteossíntese:

a) Famílias de parafusos não absorvíveis – sem fixação rígida para osteossíntese:

a.1) Família de pinos deslizantes (parafusos de bloqueio ou de compressão), aplicáveis ao tubo de placas anguladas ou a hastes intramedulares:

a.2) Famílias de parafusos grandes e pequenos fragmentos, canulados;

a.3) Famílias de parafusos mini e micro fragmentos, canulados;

a.4) Famílias de parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados;

a.5) Famílias de parafusos mini e micro fragmentos, não canulados;

a.6) Famílias de parafusos com travamento, canulado;

a.7) Famílias de parafusos com travamento, não canulado.

b) Famílias de parafusos não absorvíveis – sem fixação rígida para ligamentoplastia:

b.1) Famílias de parafusos para fixação de ligamentos, não canulados (parafusos e pinos cruzados);

b.2) Famílias de parafusos para fixação de ligamentos, canulados;

b.3) Famílias de parafusos de bloqueio, compressão, travamento e outros correlatos, incluindo pinos e parafusos de bloqueio de hastes intramedulares.

c) Famílias de parafusos não absorvíveis – com fixação rígida para osteossíntese:

c.1) Famílias de parafusos para fixação de placas com cabeça expansível (constitui um produto único composto com o respectivo parafuso de travamento);

c.2) Famílias de parafusos para fixação de placas com superfície inferior da cabeça rosqueada;

d) Famílias de parafusos absorvíveis – sem fixação rígida para osteossíntese:

d.1) Famílias de parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados;

d.2) Famílias de parafusos para mini e micro fragmentos, canulados;

d.3) Famílias de parafusos para grandes e pequenos fragmentos, não canulados;

d.4) Famílias de parafusos para mini e micro fragmentos, não canulados.

e) Famílias de parafusos não absorvíveis – sem fixação rígida para ligamentoplastia:

e.1) Fixação de ligamentos, não canulados (parafusos e pinos cruzados);

e.2) Fixação de ligamentos, canulados.

f) Famílias de parafusos não absorvíveis – sem fixação rígida para ligamentoplastia:

f.1) Fixação de ligamentos, não canulados (parafusos e pinos cruzados);

f.2) Fixação de ligamentos, canulados.

2.3 As arruelas e porcas são os acessórios admissíveis para estes produtos.

### PARTE 3 – GRAMPOS PARA OSTEOSSÍNTESE

3.1 Para o agrupamento em famílias de grampos para osteossíntese, será considerado apenas o critério geral Material, sem critérios específicos.

3.2 Os grampos montados em dispositivo insersor serão classificados, juntamente com este componente, como conjunto ou kit para fins de registro.

3.3 Descrição de possíveis famílias de grampos para osteossíntese:

3.3.1 Famílias de grampos com componente absorvível;

3.3.2 Famílias de grampos com componente não absorvível.

### PARTE 4 – FIOS E CABOS FLEXÍVEIS

4.1 Para o agrupamento em famílias de fios e cabos flexíveis para osteossíntese, será considerado apenas o critério geral Material, sem critérios específicos.

4.2 Descrição de possíveis famílias fios e cabos flexíveis:

4.2.1 Família de fios flexíveis e cabos flexíveis não absorvíveis metálicos;

4.2.2 Família de fios flexíveis e cabos flexíveis não absorvíveis não metálicos;

4.2.3 Família de fios flexíveis e cabos flexíveis absorvível (excluídos os fios de sutura).

### PARTE 5 – PINOS E FIOS RÍGIDOS

5.1 Para o agrupamento em famílias de pinos e fios rígidos para osteossíntese, será considerado apenas o critério geral Material, sem critérios específicos.

5.2 Descrição de possíveis famílias pinos e fios rígidos:

5.2.1 Família de pinos e fios rígidos não absorvíveis metálicos;

5.2.2 Família de pinos e fios rígidos absorvíveis.

## PARTE 6 – HASTE DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR

6.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de hastes intramedulares:

CRITÉRIOS	ESPECIFICAÇÃO
Rigidez associada à estrutura	- Flexível - Semi-rígida.
Forma de fixação	- Com bloqueio - Sem bloqueio
Forma de Bloqueio	- Por sistema expansivo interno - Exclusivo por parafuso transversal - Misto
Aplicação (apenas para sistemas)	- Femoral - Tibial - Umeral

6.2 Descrição de possíveis sistemas de hastes de fixação intramedular:

6.2.1. Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transversal por parafusos – aplicação femoral;

6.2.2. Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transversal por parafusos – aplicação tibial;

6.2.3. Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transversal por parafusos – aplicação umeral;

6.2.4. Sistema de haste semi-rígida com bloqueio misto – parafusos e pino deslizante ou lâmina espiral – aplicação femoral;

6.2.5 Sistema de haste semi-rígida com bloqueio misto – parafusos e pino deslizante ou lâmina espiral – aplicação umeral.

6.3 Descrição de possíveis famílias de haste de fixação intramedular:

6.3.1. Família de Hastes flexíveis;

6.3.2. Família de Hastes semi-rígidas sem bloqueio;

6.3.3. Família de Hastes semi-rígidas com bloqueio por sistema expansivo interno;

6.3.4. Família de Hastes semi-rígidas com bloqueio transversal por parafusos;

6.3.5. Família de Hastes semi-rígida com bloqueio misto – parafusos e pino deslizante ou lâmina espiral.

6.4 Os parafusos e pinos utilizados com as hastes intramedulares não são acessórios, portanto não participam do registro em famílias, devendo ter registro próprio de acordo com os critérios de agrupamento de parafusos.

6.5 Os tampões formam produto único composto com as hastes intramedulares, devendo ser incorporados no registro de famílias destas.

## PARTE 7 – ÂNCORAS DE SUTURA ORTOPÉDICAS

7.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias de âncoras de sutura ortopédicas:

CRITÉRIO	ESPECIFICAÇÃO
Material	- Absorvível - Não absorvível
Presença de dispositivo de inserção	- Com dispositivo - Sem dispositivo

7.2 Os dispositivos de inserção apenas poderão integrar o produto caso sejam de reprocessamento proibido e possuam a mesma forma de apresentação dos implantes, conforme descrição a seguir.

7.2.1 Conjunto de produto único composto de âncora absorvível e sutura absorvível montados em dispositivo insersor;

7.2.2 Conjunto de produto único composto de âncora absorvível e sutura não absorvível montados em dispositivo insersor;

7.2.3 Conjunto de produto único composto de âncora não absorvível e sutura absorvível montados em dispositivo insersor;

7.2.4 Conjunto de produto único composto de âncora não absorvível e sutura não absorvível montados em dispositivo insersor;

7.2.5 Conjunto de produto único composto de âncora não absorvível e sutura parcialmente absorvível montados em dispositivo insersor;

7.2.6 Conjunto de produto único composto de âncora absorvível e sutura parcialmente absorvível montados em dispositivo insersor.

7.3 Para os conjuntos descritos no item 7.2, apenas será permitida variação dimensional das âncoras, dentro de um mesmo registro.

7.4 Os produtos únicos compostos de âncora e sutura admitem modelos com e sem agulha.

7.5 Descrição de possíveis famílias de âncoras de sutura ortopédicas:

7.5.1 Famílias de âncoras absorvíveis;

7.5.2 Família de produto único composto de âncora absorvível e sutura absorvível;

7.5.3 Família de produto único composto de âncora absorvível e sutura não absorvível;

7.5.4 Famílias de âncoras não absorvíveis;

7.5.5 Família de produto único composto de âncora e sutura não absorvíveis;

7.5.6 Família de produto único composto de âncora não absorvível e sutura absorvíveis;

7.5.7 Família de produto único composto de âncora não absorvível e sutura parcialmente absorvível;

7.5.8 Família de produto único composto de âncora absorvível e sutura parcialmente absorvível.

## PARTE 8 – CESTA ESPAÇADORA DIAFISÁRIA CARREADORA DE ENXERTO

8.1 Para o agrupamento em famílias de cestas espaçadoras diafisárias carreadoras de enxerto, será considerado apenas o critério geral Material, sem critérios específicos.

8.2 Descrição de possíveis famílias de cestas espaçadoras diafisárias:

8.2.1 Família de cestas não absorvíveis;

8.2.2 Família de cestas absorvíveis.

## PARTE 9 – FIXADORES MANDIBULARES IMPLANTÁVEIS

9.1 Para o agrupamento em famílias de fixadores mandibulares implantáveis, será considerado apenas o critério geral Material, sem critérios específicos.

9.2 Descrição de possíveis famílias de fixadores mandibulares implantáveis:

9.2.1 Família de fixadores mandibulares implantáveis não absorvíveis;

9.2.2 Família de fixadores mandibulares implantáveis absorvíveis.

## PARTE 10 – IMPLANTE DE FIXAÇÃO HALO-CRANIANO

10.1 Os produtos para fixação halo-craniano são considerados produtos únicos compostos, constando do halo metálico com orifícios rosqueados e dos pinos metálicos com rosca para fixação no halo, podendo ser registrados como artigo único ou família, mas nunca como sistema.

10.2 Incluem-se nesta classificação os halos (botões) de crânio não rosqueados sem ou com sutura, desde que a sutura seja de uso obrigatório para a obtenção da funcionalidade do implante.

10.3 Para o agrupamento em famílias de fixadores cranianos, será considerado apenas o critério geral Material, sem critérios específicos.

10.4 Descrição de possíveis famílias de fixadores cranianos:

10.4.1 Família de fixadores cranianos não absorvíveis;

10.4.2 Família de fixadores cranianos absorvíveis.

10.5 Os conectores para coletes gessados ou poliméricos são considerados acessórios deste sistema.

## ANEXO III

### CRITÉRIOS PARA O AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS E SISTEMAS DE IMPLANTES PARA COLUNA PARA FINS DE REGISTRO.

#### PARTE 1 – DISPOSITIVO DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO CARREADORES DE ENXERTO

1.1 São considerados dispositivos de espaçamento intersomático os espaçadores intervertebrais para substituição de discos vertebrais e os cilindros de fusão para substituição de corpos e discos vertebrais.

1.2 Os espaçadores intervertebrais para substituição de discos vertebrais e os cilindros de fusão para substituição de corpos e discos vertebrais deverão compor registros distintos, devido à sua aplicação.

1.3 Os seguintes critérios específicos são aplicáveis sobre componentes para o agrupamento em famílias de dispositivos de espaçamento intersomático carreadores de enxerto:

CRITÉRIOS	ESPECIFICAÇÃO
Indicação	- Substituição discal - Substituição corpo-discal
Material	- Absorvível - Não absorvível
Arquitetura	- Expansivo - Não expansivo

1.4 Descrição de possíveis famílias de dispositivos de espaçamento intersomático carreadores de enxerto:

1.4.1 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição discal não absorvíveis, expansivos, metálicos;

1.4.2 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição discal não absorvíveis, não expansivos, metálicos;

- 1.4.3 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição discal não absorvíveis, não expansivos, poliméricos;
- 1.4.4 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição discal não absorvíveis, não expansivos, cerâmicos;
- 1.4.5 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição discal absorvíveis.
- 1.4.6 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição corpo-discal não absorvíveis, expansivos, metálicos;
- 1.4.7 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição corpo-discal não absorvíveis, não expansivos, metálicos;
- 1.4.8 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição corpo-discal não absorvíveis, não expansivos, poliméricos;
- 1.4.9 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição corpo-discal não absorvíveis, não expansivos, cerâmicos;
- 1.4.10 Famílias de dispositivos de espaçamento intersomático de substituição corpo-discal absorvíveis.

## PARTE II – SISTEMAS PARA SÍNTESE DE COLUNA

3.1 Os seguintes critérios são aplicáveis sobre componentes específicos para o agrupamento em famílias e sistemas para síntese de coluna:

CRITÉRIOS	ESPECIFICAÇÃO
Materiais	- Metálico - Polimérico - Cerâmico
Rigidez associada à estrutura	- Flexível - Rígida.
Estruturas de fixação	- Armaduras e fios - Placas e parafusos - Hastes/parafusos/ganchos
Via de implantação	- Anterior - Posterior / postero-lateral

3.2 Descrição de possíveis sistemas anteriores para fixação intersomática:

3.2.1 Sistemas metálicos anteriores para fixação intersomática por placa (Placas metálicas; Parafusos metálicos para fixação das placas com ou sem sistema de travamento; Parafusos para travamento dos parafusos de fixação);

3.2.2. Sistemas poliméricos não absorvíveis anteriores para fixação intersomática por placa (Placas poliméricas; Parafusos metálicos ou poliméricos para fixação das placas com ou sem sistema de travamento; Parafusos para travamento dos parafusos de fixação).

3.2.3. Sistemas anteriores para fixação intersomática com haste de conexão (Dispositivos de fixação ao corpo vertebral; Parafusos com ou sem sistema de travamento para acoplamento da haste e fixação dos dispositivos ao corpo vertebral; Parafusos para travamento dos parafusos de fixação; Hastes conectoras).

3.3 Descrição dos sistemas posteriores para fixação intersomática:

3.3.1 Sistemas posteriores de componentes flexíveis solidários a parafusos pediculares (Cabos flexíveis; Parafusos pediculares);

3.3.2 Sistemas posteriores rígidos de armaduras planas fixadas por fios - fixação periférica lâmina, pedículo ou apófise (Hastes com amarração laminar; Fios de amarração metálicos; Fios de amarração poliméricos);

3.3.3 Sistemas posteriores rígidos de placas metálicas fixadas por parafusos intra-somáticos - via pedicular ou maciço articular (Placa reta e/ou placa gancho; Parafusos de fixação);

3.3.4. Sistemas posteriores rígidos de placas poliméricas não absorvíveis fixadas por parafusos intra-somáticos - via pedicular ou maciço articular (Placa reta e/ou placa gancho; Parafusos de fixação metálicos e/ou poliméricos);

3.3.5. Sistemas posteriores rígidos de hastes fixadas por parafusos intra-somáticos ou intra-occipitais e/ou ganchos - fixação periférica na lâmina, pedículo ou apófise (Hastes com fixação por ganchos laminar; Ganchos laminares; Ganchos pediculares; Ganchos apofisários; Parafusos occipitais; Parafusos pediculares mono axial / poli axial; Parafusos de travamento; Parafusos de bloqueio; Conectores; Rótulas; Estabilizadores).