

NORMAS E IMPLANTES ORTOPÉDICOS

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014



Os implantes ortopedicos devem atender algumas normas técnicas específicas com as que abordam os requisitos de embalagem, marcação e rotulagem. No Brasil a exemplo dos outros países temos normatização pertinente a este segmento, que são elaboradas por comitê técnico da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) – Comitê Brasileiro (ABNT/CB) – 26.

NBR ISO 6018 – Implantes ortopédicos requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem é interessante conhecermos o conteúdo desta norma, pois há muito a ser aplicado no nosso dia-a-dia, vejamos:

1. Objetivo ou campo de aplicação

A norma específica e requisitos para marcação, embalagem e rotulagem de implantes ortopédicos fornecidos na condição esteril, ou antes, da esterilização.

2. Identificação da marcação de implantes ortopédicos

A identificação da marcação do implante deve abranger as seguintes informações

A) Nome ou marca registrada do fabricante e do fornecedor

B) Designação do material, compreendendo todas as referências da(s) norma(s) pertinente(s) ao material (se disponível) ou símbolo pertinente

A- Aço inoxidável

T- Titânio e suas ligas

C- Liga a base de cobalto

C) O código rastreável para do fabricante para o implante

D) As designações de tamanho e tipo, se aplicave

3) Requisitos gerais para embalagem

é conveniente que cada implante seja fornecido limpo e embalado em uma unidade de empacotamento que o proteja de dano mecânico. Todas as pontas e bordas afiadas devem ser protegidas adequadamente pela embalagem, para impedir o dano ao implante e a embalagem.

Nota: implantes embalados podem ser fornecidos na condição esteril ou em condição não esteril

Cada pacote deve permitir a abertura manual, de maneira fácil e de tal forma que os produtos quando estéreis possam ser entregues estéreis pronto para uso. A embalagem externa tem que ser projetada de modo que uma vez aberta, não seja possível voltar ser selada, contudo, se for possível voltar a selar a embalagem externa, que seja claramente visível que foi aberta e selada de novo.

4) Rotulagem

As informações abaixo, se aplicável, devem ser legível em cada pacote.

- a) Nome e marca registrada e endereço do fabricante
- b) Número de lote ou de partida, relativo ao registro das matérias prima, fabricação, embalagem e esterilização
- c) Descrição do conteúdo, incluído nome, tamanho e materiais
- d) Uma indicação se o implante é para "uso único"
- e) As palavras " ESTERIL A MENOS QUE A EMBALAGEM ESTJA DANIFICADA" é uma indicação de processo de esterilização usado tem que aparecer no rótulo das partes embaladas que foram esterilizadas num processo reconhecido
- f) Tem estar claramente indicado quando um implante não puder ser reesterilizado

- g) O método recomendado para abrir a embalagem esteril de modo a assegurar a esterilidade no momento em que for usado
- h) Tem que estar claramente indicado se as condições de transporte estocagens são pertinentes
- i) A data de expiração(ano e mês) ou a data de fabricação expressa de acordo com a ISO 2014

Nota: Se a esterilização for a última etapa do processo de fabricação, a data da esterilização deve estar gravada na embalagem

5. Informação do Produto

Para os implantes comercializado não estereis e para os estereis, se permitida a reesterilização, tem que ser incluída na embalagem literatura descrita dos processos de **esterilização e/ou reesterilização**

Nós citamos alguns requisitos da norma NBR ISO 6018 que vão de encontro as necessidades. Caso você queira conhecer a norma na íntegra , a mesma pode ser adquirida via ABNT: www.abnt.org.br ou ainda peça emprestado ao fabricante de implante ortopédico que certamente tem este documento

Fonte: NBR ISO 6018