

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT, como único Foro Nacional de Normalização, mediante a demanda de normalização no campo Odonto-Médico-Hospitalar, criou a Comissão de Estudo de Implantes para Cirurgia (ABNT/CE-026.070.015), para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Desta forma, convidamos V.Sa. a participar da 3ª Reunião de 2019 da ABNT/CE-026.070.015, a ser realizada conforme a programação a seguir:

**Data: 02.04.2019**

**Horário: 09h00 às 12h00**

**Local: Av. Paulista, 1337, 7º Andar, Conj. 72, São Paulo/SP**

**Acesso Remoto Individual:**

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=maec9e1db65177065154adde94220ca79>

Número da reunião: 738 688 082

Senha da reunião: awatnQam

**Pauta:**

1. Análise dos projetos em discussão eletrônica / em desenvolvimento:
  - a) 026:070.015-001/5, Implantes para ortopedia — Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação de segurança e eficácia em projetos de produto — Parte 5: Prótese para articulação de quadril
  - b) 026:070.015-001/6, Implantes para ortopedia — Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação de segurança e eficácia em projetos de produtos — Parte 6: Prótese para articulação de joelho
  - c) 026:070.015-003, Implante para cirurgia — Glossário para materiais e dispositivos médicos
  - d) P026:070.015-036, Implantes para cirurgia não ativos — Processamento de produto — Informações a serem fornecidas pelo fabricante de implante
  - e) 026.070.015-022/9 (ABNT NBR 16627-9), Implantes para cirurgia — Projeto de produto fabricado por — Parte 9: Requisitos para processamento de componentes metálicos por fusão em leito de pó
  - f) PRev ABNTNBR 12932, Implantes para cirurgia — Marcação e preparação de superfícies não revestidas de componentes metálicos — Requisitos e métodos
2. Início da análise de revisão sistemática das seguintes normas:
  - a) ABNT NBR 15249, Produtos para a saúde — Processamento de materiais metálicos — Plano periódico de ensaio para soluções de processamento
  - b) ABNT NBR 15408-1, Implantes para cirurgia — Passivação de titânio e de ligas titânio por revestimento eletrolítico — Parte 1: Tratamento anódico em solução com pH 13 ou maior
  - c) ABNT NBR 15408-2, Implantes para cirurgia — Passivação de titânio e de ligas titânio por revestimento eletrolítico — Parte 2: Tratamento anódico em solução com pH inferior a 13
  - d) ABNT NBR 15664-6, Implantes para ortopedia — Revestimento de produtos — Parte 6: Método de ensaio para avaliação da estabilidade ao ambiente de revestimentos de fosfato de cálcio
  - e) ABNT NBR 16377, Implantes para cirurgia — Ensaio não destrutivo — Princípios e orientações para exame visual
  - f) ABNT NBR 16379, Implantes para contorno corpóreo — Dispositivos para expansão de tecidos moles — Especificações para componentes de elastômero de silicone
  - g) ABNT NBR 16380, Implantes para contorno corpóreo — Implantes faciais — Especificações para componentes de elastômero de silicone

3. Discussão de encaminhamentos para a questão relacionada à proposta da ABNT para cancelamento de normas do acervo da CE 026:070.015, em especial referente ao projeto de revisão da ABNT NBR 16341 e ao projeto de adoção da ISO 14607:2018 (revisão da ABNT NBR ISO 14607).
4. Análise de documentos encaminhados pela ABNT e ISO:
  - a) ISO/TC 150/N 1220, ISO/CD2 16061, *Instruments for use in association with non-active surgical implants — General requirements* (Prazo da ISO – 02/05/2019).

**SOLICITAMOS QUE CONFIRME SUA PRESENÇA OU JUSTIFIQUE AUSÊNCIA RESPONDENDO ESTA MENSAGEM PARA O E-MAIL [cb-026@abnt.org.br](mailto:cb-026@abnt.org.br).**

Cordialmente,  
Karla D. M. Fogaça  
Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026