

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 6ª Reunião de 2019 da ABNT/CE-026.070.015, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 02.07.2019

Horário: 09h00 às 17h00

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

Acesso Remoto Individual:

<https://abimo.webex.com/abimo-pt/j.php?MTID=m6a8b022cb9d61b7f12364d909459c722>

PAUTA

1. Análise de voto, caso pertinente, de projeto com Consulta Nacional encerrada em 06/06/2019:
 - a) 026.070.015-022/7 (ABNT NBR 16627-7), *Implantes para cirurgia — Projeto de produto fabricado por manufatura aditiva — Parte 7: Componentes poliméricos obtidos por fusão em leito de pó*
2. Análise conjunta com a CE-026:070.001 de projeto programado para encaminhamento para Consulta Nacional em julho:
 - a) PRev ABNT NBR 15892, *Implantes para cirurgia — Orientações e requisitos para procedimento e inspeção radiográfica de componentes metálicos*
3. Análise de projetos programados para encaminhamento para Consulta Nacional em julho:
 - a) PRev 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 igual inferior a 13*
 - b) PRev 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*
4. Análise de projetos programados para encaminhamento para Consulta Nacional em agosto:
 - 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) ABNT NBR 16467, *Implantes para cirurgia — Orientações e requisitos gerais para o estado de limpeza e para validação do processo de limpeza*
 - c) 026:070.015-038, *Implantes para cirurgia — Orientações e requisitos para procedimento e inspeção por líquido penetrante de componentes não porosos, metálicos e não metálicos*
 - d) PRev ABNT NBR 16379, *Implantes para contorno corpóreo — Dispositivos para expansão de tecidos moles — Especificações para componentes de elastômero de silicone*
 - e) P026:070.015-037/1, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 1: Avaliação de oligômeros residuais de baixo peso molecular no gel de silicone*
 - f) P026:070.015-037/2, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 2: Avaliação da integridade de membrana de silicone*

- g) P026:070.015-037/3, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 3: Avaliação de resistência à fadiga de próteses mamárias*
 - h) P026:070.015-037/4, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 4: Avaliação de resistência ao impacto de próteses mamárias*
 - i) P026:070.015-037/5, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 5: Avaliação de funcionalidade da válvula e de funcionalidade do local de injeção de próteses com enchimento pelo usuário*
 - j) P026:070.015-037/6, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 6: Avaliação da coesão do gel de silicone para enchimento de próteses*
 - k) P026:070.015-037/7, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 7: Avaliação da penetração no gel de silicone para enchimento de próteses*
 - l) P026:070.015-037/8, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 8: Avaliação da difusão de silicone através da membrana de silicone*
 - m) P026:070.015-037/9, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 9: Avaliação da características superficiais de membranas de silicone*
 - n) P026:070.015-037/10, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 10: Avaliação de estanqueidade de envelopes de próteses com enchimento pelo usuário*
 - o) P026:070.015-037/11, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 11: Avaliação de resistência à ruptura estática de próteses com enchimento pelo usuário*
 - p) P026:070.015-037/12, *Implantes para contorno corpóreo — Métodos de ensaio para avaliação de próteses e de componentes — Parte 12: Avaliação da perda de massa do gel de silicone*
5. Análise de projetos programados para encaminhamento para Consulta Nacional em setembro:
- a) 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*
 - b) PRev ABNT NBR ISO 16054, *Implantes para cirurgia — Conjunto mínimo de dados para implantes cirúrgicos*
6. Análise de projetos em discussão eletrônica / em desenvolvimento:
- a) 026:070.015-003, *Implante para cirurgia — Glossário para materiais e dispositivos médicos*
7. Revisão sistemática da seguinte norma:
- a) ABNT NBR 16377, *Implantes para cirurgia — Princípios e orientações para exame visual*
 - b) ABNT NBR 16341, *Implantes para contorno corpóreo — Próteses mamárias — Requisitos gerais*
8. Análise de documentos encaminhados pelo ISO/TC 150.

SOLICITAMOS QUE CONFIRME SUA PRESENÇA OU JUSTIFIQUE AUSÊNCIA RESPONDENDO ESTA MENSAGEM PARA O E-MAIL cb-026@abnt.org.br.

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