

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 1ª Reunião de 2021 da ABNT/CE-026.070.015, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 02.02.2021

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=m8244542787eaaa59966a1716e1e4604d>

Pauta:

1. Análise e voto de documentos encaminhados pelo CB-26 e ISO/TC 150:
 - a) ISO/DIS 13179-1 (Ed 2) - Implants for surgery — Coatings on metallic surgical implants — Part 1: Plasma-sprayed coatings derived from unalloyed titanium and TiAl6V4 powders.
2. Análises e alterações de atividades do PNS 2021:
 - a) Nada até o momento.
3. Análise e distribuição de relatorias:
 - a) Projeto 026:070.015-048 – Implantes para cirurgia — Requisitos para composição de substitutos ósseos inorgânicos.
 - b) Projeto 026:070.015-049 – Implantes para cirurgia – Avaliação da remoção de resíduos de manufatura aditiva em implantes fabricados por fusão em leito de pó.
 - c) Projeto 026:070.015-050 (ISO 9584:2021) – Implantes para cirurgia — Ensaio não destrutivo — Exame radiográfico de implantes cirúrgicos metálicos fundidos.
 - d) Projeto 026:070.015-051 – Implantes para cirurgia – Qualificação para inspeção visual para a presença de resíduos em equipamentos de fabricação e em implantes.
 - e) Projeto 026:070.015-052 – Implantes para cirurgia – Manufatura aditiva – Orientações para a reutilização de material de alimentação em processos de fusão em leito de pó.
 - f) Projeto 026:070.015-053 – Implantes para cirurgia – Orientações para a caracterização metalúrgica de implantes metálicos absorvíveis.
 - g) Projeto 026:070.015-054 – Implantes para cirurgia – Orientações para a avaliação da degradação in vitro de implantes metálicos absorvíveis.
 - h) Projeto 026:070.015-055 (ISO/TR 17327-2) – Implantes cirúrgicos não ativos – Revestimento de implante – Parte 2: Normas relacionadas a revestimentos.
 - i) Projeto 026:070.015-056 – Implantes para cirurgia – Manufatura aditiva – Fusão em leito de pó de materiais poliméricos.
4. Normas para revisão:
 - a) ABNT NBR ISO 14630 – Implantes cirúrgicos não-ativos – Requisitos gerais.
 - b) ABNT NBR ISO 13179-1 – Implantes para cirurgia – Revestimentos em implantes cirúrgicos metálicos – Parte 1: Revestimentos por aspersão a plasma de pós de titânio não ligado e de liga TiAl6V4.
 - c) ABNT NBR ISO 9713 – Implantes neurocirúrgicos – Clipes para aneurisma intracraniano de fechamento automático.

- d) ABNT NBR 15165 – Implantes para cirurgia – Requisitos para marcação, embalagem e rotulagem.
 - e) ABNT NBR 15613-1 – Implantes para cirurgia – Resistência à corrosão – Parte 1: Métodos de ensaio para avaliação de corrosão por atrito (fretting) de placas e parafusos para osteossíntese.
 - f) ABNT NBR 15743-2 – Implantes ortopédicos – Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia – Parte 2: Implante com revestimento.
 - g) ABNT NBR 15743-3 – Implantes ortopédicos – Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia – Parte 3: Dispositivos para artrodese de corpos vertebrais.
 - h) ABNT NBR 15743-4 – Implantes ortopédicos – Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia – Parte 4: Prótese total de disco intervertebral.
 - i) ABNT NBR 15743-7 – Implantes ortopédicos – Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia – Parte 7: Implantes fabricados com polímeros absorvíveis.
 - j) ABNT NBR 15743-9 – Implantes ortopédicos – Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia – Parte 9: Compatibilidade em ambientes de ressonância magnética.
 - k) ABNT NBR 15743-10 – Implantes ortopédicos – Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia – Parte 10: Sistemas de ancoragem óssea.
 - l) ABNT NBR 16610 – Projeto de implante ortopédico – Identificação e caracterização de polietileno de ultra-alto peso molecular.
 - m) ABNT NBR 16621 – Implantes cirúrgicos não ativos – Aquecimento induzido por radiofrequência em ambiente de ressonância magnética — Método para seleção de piores casos.
 - n) ABNT NBR 16624 – Implantes para ortopedia – Uso dos termos "valgo" e "varo".
 - o) ABNT NBR 16634 – Implantes para contorno corpóreo – Seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia.
 - p) ABNT NBR 16663 – Implantes neurocirúrgicos – Clipe e instrumental para aneurisma intracraniano – Cuidados, manuseio e requisitos nos ambientes hospitalar e cirúrgico.
 - q) ABNT NBR 16664-1 – Implantes neurocirúrgicos – Derivações para hidrocefalia (shunts) — Parte 1: Disposições gerais.
 - r) ABNT NBR 16664-2 – Implantes neurocirúrgicos – Derivações para hidrocefalia (shunts) — Parte 2: Método de ensaio para determinação de radiopacidade de componentes.
 - s) ABNT NBR 16664-3 – Implantes neurocirúrgicos – Derivações para hidrocefalia (shunts) – Parte 3: Método de ensaio para avaliação de características de fluxo.
 - t) ABNT NBR 16664-4 – Implantes neurocirúrgicos – Derivações para hidrocefalia (shunts) – Parte 4: Método de ensaio para avaliação de refluxo.
 - u) ABNT NBR 16664-5 – Implantes neurocirúrgicos – Derivações para hidrocefalia (shunts) – Parte 5: Método de ensaio para avaliação de durabilidade.
 - v) ABNT NBR 16672-1 – Implantes para cirurgia – Projeto de implantes absorvíveis – Parte 1: Requisitos de processo e avaliação de implantes poliméricos.
 - w) ABNT NBR 16878 – Implantes para cirurgia – Avaliação da qualidade – Requisitos para a determinação do tamanho de amostra para a comparação estatística de resultados de ensaios mecânicos estáticos.
5. Análise de textos preliminares em desenvolvimento:
- a) Nada até o momento.

6. Análise de textos de referência em consulta interna / eletrônica:
 - a) Nada até o momento.
7. Análise de votos de textos-base submetidos à CN
 - a) Nada até o momento.
8. Análise de votos de projetos submetidos à consulta nacional, se pertinente
 - a) ABNT NBR 15664-1 – Implantes para cirurgia — Revestimento de produtos – Parte 1: Métodos de ensaio para avaliação estereológica de revestimentos porosos.
9. Outros assuntos, comunicados e informes:
 - a) Comentários e resultado de votação do documento ISO FDIS 16061;
 - b) Progressos realizados pelo JWG1 – Manufatura Aditiva em aplicações a implantes para cirurgia;
 - c) ISO/CD 14630: Comentários consolidados sobre situação da norma e respectiva reunião do WG 7;
 - d) Formação do WG 8 para abordar a revisão da ISO 14607;
 - e) Possibilidade da abertura de um novo Grupo de Trabalho no ISO/TC 150, com a temática de “atividade antimicrobiana”;
 - f) Revisão prematura da ISO 19227:2018 e o pedido de manifestação dos membros do ISO/TC 150 a respeito de uma proposta da DIN para expansão do escopo da ISO 19227:2018 para englobar a limpeza de todos os implantes cirúrgicos, ao invés de apenas os ortopédicos;
 - g) Resultado de votação da nomeação do Chairman do ISO/TC 150/SC 6;
 - h) Comentários, conforme aplicável, sobre reuniões realizadas;
 - i) Informes, conforme aplicável, de andamento de grupos de trabalho do 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