

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA - INº 6 de 18 de novembro de 2011

DOU - 21/11/2011

Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de MATERIAIS DE USO EM SAÚDE para fins de registro e cadastramento.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54, e no inciso II do art. 55 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 16 de novembro de 2011,

considerando os requisitos que devem ser cumpridos pelas empresas para solicitação do registro de materiais de uso em saúde;

considerando a necessidade de estabelecer critérios específicos que orientem a elaboração de processos de registro e cadastramento dos produtos classificados como materiais de uso em saúde, com o objetivo de permitir a convergência do risco destes produtos, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento, constantes no Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º As famílias de materiais de uso em saúde com critérios específicos devem atender as seguintes regras gerais:

- I - os produtos deverão pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, possuir as mesmas instruções para armazenamento, contraindicações, efeitos adversos, precauções, restrições, advertências e cuidados especiais;
- II - produtos estéreis e não-estéreis não poderão ser agrupados em uma mesma família;
- III - produtos cujo fabricante recomenda uso único e produtos passíveis de reprocessamento não poderão ser agrupados em uma mesma família;
- IV - produtos de reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento não poderão ser agrupados em uma mesma família;
- V - não será permitido o registro em família de conjunto ou de sistema.

Art. 3º Os produtos que não estejam contemplados em instrução normativa referente a critérios específicos para agrupamento em família devem seguir os critérios gerais estabelecidos na Resolução RDC Nº 14, de 5 de abril de 2011, ou em regulamento técnico específico.

Art. 4º Os exemplos de famílias dispostas no Anexo desta Instrução Normativa são meramente orientativos e não formam uma lista exaustiva que contemple todas as famílias possíveis.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA O AGRUPAMENTO EM FAMÍLIAS DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE PARA FINS DE REGISTRO E CADASTRAMENTO.

1. Equipos

1.1. Podem permanecer em uma mesma família equipos com uma ou mais vias, desde que estejam de acordo com os demais critérios estabelecidos abaixo

1.2. Matéria-prima

1.2.1. A matéria-prima do tubo principal deve ser a mesma para todos os modelos.

1.2.2. Presença de látex

1.2.2.1. Com látex

1.2.2.2. Sem látex

1.2.3. Presença de DEHP (DOP)

1.2.3.1. PVC com DEHP (DOP)

1.2.3.2. PVC sem DEHP (DOP)

1.3. Mecanismo de ação

1.3.1. Gravitacional

1.3.2. Bomba de infusão

1.4. Indicação de uso

1.4.1. Sangue e hemoderivados

1.4.2. Soluções e medicamentos fotossensíveis

1.4.3. Soluções e medicamentos não fotossensíveis

1.4.4. Nutrição enteral

1.4.5. Hemodiálise arterial

1.4.6. Hemodiálise venosa

1.4.7. Diálise peritoneal

1.4.8. Pressão venosa central

1.4.9. Equipo para irrigação

1.4.10. Pressão arterial média

1.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de equipos:

1.5.1. Família de equipos com tubo principal de PVC, Gravitacional, para Sangue, com látex

1.5.2. Família de equipos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, com látex

1.5.3. Família de equipos com tubo principal de PVC sem DEHP (DOP), Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, com látex

1.5.4. Família de equipos com tubo principal de poliuretano, Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, com látex

1.5.5. Família de equipos com tubo principal de poliuretano, Gravitacional, para Medicamentos e Soluções, fotossensível, sem látex

1.5.6. Família de equipos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), Gravitacional, para Nutrição Enteral

1.5.7. Família de equipos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), para bomba de infusão, para Medicamentos e Soluções, não fotossensível, sem látex

1.5.8. Família de equipos com tubo principal de PVC com DEHP (DOP), para bomba de infusão, para Nutrição Enteral, com látex

1.5.9. Família de linhas para hemodiálise arterial, com tubo principal de PVC sem DEHP (DOP), com látex

1.5.10. Família de linhas para hemodiálise venosa, com tubo principal de PVC sem DEHP (DOP), com látex

2. Válvulas cardíacas

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

2.1.1. Válvulas biológicas com e sem suporte podem ser enquadradas na mesma família. Porém, a matéria-prima das válvulas e dos suportes devem ser as mesmas.

2.1.2. Os instrumentais auxiliares de uso único e de uso exclusivo para implantação da válvula cardíaca podem fazer parte desta família

2.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para famílias de válvulas Cardíacas:

2.3. Família de válvulas Mecânicas Mitral com e sem suporte

2.4. Família de válvulas Mecânicas Aórtica com e sem suporte

2.5. Família de válvulas Biológicas (porcina) Mitral com e sem suporte

2.6. Família de válvulas Biológicas (porcina) Aórtica com e sem suporte

2.7. Família de válvulas Biológicas (Bovina) Mitral com e sem suporte

2.8. Família de válvulas Biológicas (Bovina) Aórtica com e sem suporte

3. Imobilizadores

3.1. Indicação de uso

3.1.1. Imobilização ortopédica

3.1.2. Tensão

3.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para famílias de imobilizadores:

3.2.1. Família de Imobilizadores Ortopédicos (botas, calhas, talas, coletes, colar cervical)

3.2.2. Família de Tensores (munhequeira, coxal, joelheira, cotovela, cintas, fundas)

4. preservativos Masculinos

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

4.1. Tipo de superfície

4.1.1. Lisa

4.1.2. Texturizada

4.2. Cada aditivo, seja lubrificante, espermicida, retardante ou outro, deve compor uma família distinta. Com exceção das variações de sabor, cor e aroma que não caracterizam família e são consideradas apresentações comerciais.

4.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de preservativos Masculinos:

4.3.1. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, sem espermicida, sem retardante

4.3.2. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, com espermicida nonoxinol-9, com retardante Benzocaína

4.3.3. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, sem espermicida, com retardante Benzocaína

4.3.4. Família de preservativos de látex, sem lubrificante, sem espermicida, sem retardante

4.3.5. Família de preservativos de látex, com lubrificante de óleo de silicone, com espermicida nonoxinol-9, sem retardante

5. Instrumentais de uso médico-odontológico

5.1. Capacidade de articulação

5.1.1. Articulado

5.1.2. Não articulado

5.2. Capacidade de corte

5.2.1. Cortante

5.2.2. Não cortante

5.3. Conexão a equipamento

5.3.1. Com conexão a equipamento

5.3.2. Sem conexão a equipamento

5.4. Presença de inserto

5.4.1. Com inserto

5.4.1.1. Carbetto de tungstênio (Vídea)

5.4.1.2. Cerâmica

5.4.1.3. Diamante

5.4.2. Sem inserto

5.5. Matéria-prima

5.5.1. A matéria-prima da parte que entra em contato com o paciente deve ser a mesma para todos os modelos.

5.6. Observação: Deve ser mencionada a indicação de uso específica para cada modelo.

5.7. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de instrumentais de Uso Médico-Odontológico:

5.7.1. Família de instrumentais articulados, cortantes, parte que entra em contato com o paciente de titânio, com inserto de carbetto de tungstênio

5.7.2. Família de instrumentais articulados, cortantes, parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável, com inserto de cerâmica

5.7.3. Família de instrumentais não articulados, não cortantes, parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável, sem inserto

5.7.4. Família de instrumentais articulados, não cortantes, parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável, com inserto de carbeto de tungstênio

5.7.5. Família de instrumentais não articulados, cortantes, parte que entra em contato com o paciente de titânio, sem inserto, com conexão a equipamento

5.7.6. Família de instrumentais não articulados, cortantes, parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável, com inserto de diamante, com conexão a equipamento

6. Trocateres

6.1. Matéria-prima

6.1.1. As partes poderão ter matéria-prima diferente. Porém, as matérias-primas destas partes não poderão variar entre os modelos da família.

6.2. Presença de válvula

6.2.1. Com válvula

6.2.2. Sem válvula

6.3. Desmontáveis

6.4. Não desmontáveis

6.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de trocateres

6.5.1. Família de trocateres desmontáveis, com válvula, que o fabricante recomenda uso único

6.5.2. Família de trocateres desmontáveis, com válvula, passíveis de reprocessamento

6.5.3. Família de trocateres desmontáveis, sem válvula, passíveis de reprocessamento

6.5.4. Família de trocateres não desmontáveis, com válvula, de reprocessamento proibido

6.5.5. Família de trocateres não desmontáveis, sem válvula, passíveis de reprocessamento

7. Fixadores externos

7.1. Regiões de aplicação no esqueleto

7.1.1. Cinturas e extremidades

7.1.2. Coluna

7.1.3. Face

7.2. Tamanho

7.2.1. Ossos médios e longos

7.2.2. Ossos curtos (mão e pé)

7.3. Estrutura de recepção de componentes implantáveis

7.3.1. Arcos circulares e/ou semicirculares

7.3.2. Plataformas conectadas por corpo com mobilidade intrínseca

7.3.3. Plataformas conectadas a hastes e/ou a tubos

7.4. Descrição de possíveis famílias de fixadores externos

7.4.1. Famílias de fixadores externos para cinturas pélvica e escapular e extremidades do esqueleto - ossos médios e longos

7.4.1.1. Com estruturas de recepção exclusivamente por arcos circulares e/ou semicirculares, conectadas por meio de hastes

7.4.1.2. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes ou tubos

7.4.1.3. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por corpo com mobilidade intrínseca

7.4.1.4. Com estruturas de recepção de plataformas associadas a arcos circulares e/ou semicirculares, conectadas por meio de hastes ou tubos

7.4.1.5. Com estruturas de recepção de plataformas associadas a circulares e/ou semicirculares, conectadas por corpo com mobilidade intrínseca

7.4.2. Famílias de fixadores externos para extremidades do esqueleto - ossos curtos (minifixadores)

7.4.2.1. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes

7.4.3. Famílias de fixadores externos para coluna

7.4.3.1. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes ou placas

7.4.4. Famílias de fixadores externos para face

7.4.4.1. Com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes

7.5. Observações

7.5.1. Os fixadores externos admitem como acessórios: tensores, distratores, conectores articulados (bisagras, que permitam movimento entre plataformas ou arcos). Os pinos, fios ou pinças epicorticais necessariamente devem estar caracterizados como componentes ancilares.

7.5.2. As pinças epicorticais, por se tratarem de produtos invasivos de curto prazo - até 30 dias de uso contínuo - de acordo com a definição da RDC 185/01, não são consideradas produto médico implantável, mas produto médico invasivo cirurgicamente – classe risco II (regra 7).

8. LAL

8.1. Mecanismo de ação:

8.1.1. Diferentes métodos de aplicação deverão fazer parte de famílias distintas.

8.2. Tecnologia de fabricação:

8.2.1. Diferentes graus de sensibilidade poderão ser agrupados na mesma família.

8.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para LAL

8.3.1. Família de LAL turbidimétrico

8.3.2. Família de LAL colorimétrico

8.3.3. Família de LAL gel-clot

9. Dispositivos para suporte e adaptabilidade para uso com coletores de ostomia

9.1. Placa de proteção, Cinto, Suporte para cinto, Anéis, Clips de fechamento, Dispositivos de convexidade, Oclusores de ostoma, Barreiras protetoras, Filtros, Adesivos para filtro, Dispositivos para vedação poderão compor a mesma família de produtos.

10. Seringas hipodérmicas:

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

10.1. Dispositivo de segurança

10.1.1. Sem dispositivo de segurança

10.1.2. Com dispositivo de segurança

10.1.2.1. Podem permanecer em uma mesma família seringas com diferentes dispositivos de segurança;

10.2. Podem permanecer em uma mesma família seringas com ou sem dispositivo anti-reuso

10.3. Podem permanecer em uma mesma família seringas de vidro luer lock e luer slip

10.4. Não podem ficar em uma mesma família seringas para insulina e demais seringas hipodérmicas

10.5. Presença de agulha

10.5.1. Com agulha

10.5.2. Sem agulha

10.6. Seringas de insulina com agulha

10.6.1. Com espaço morto

10.6.2. Sem espaço morto

10.7. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de seringas hipodérmicas:

10.7.1. Família de seringa hipodérmica de polietileno, com dispositivo de segurança, com agulha, com ou sem dispositivo antireuso

10.7.2. Família de seringa hipodérmica de polietileno, sem dispositivo de segurança, com agulha, com ou sem dispositivo antireuso

10.7.3. Família de seringa hipodérmica de polietileno, sem agulha, com ou sem dispositivo anti-reuso

10.7.4. Família de seringa de insulina de polietileno, com dispositivo de segurança, com agulha, sem espaço morto, com ou sem dispositivo anti-reuso

10.7.5. Família de seringa de insulina de polietileno, com dispositivo de segurança, com agulha com espaço morto, com ou sem dispositivo anti-reuso

10.7.6. Família de seringa de insulina de polietileno sem dispositivo de segurança, com agulha, com espaço morto, com ou sem dispositivo anti-reuso

10.7.7. Família de seringa de insulina de polietileno, sem agulha, com ou sem dispositivo anti-reuso

11. Agulhas hipodérmicas

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

11.1. Dispositivo de segurança

11.1.1. Sem dispositivo de segurança

11.1.2. Com dispositivo de segurança

11.1.2.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com diferentes dispositivos de segurança;

11.2. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem dispositivo anti-reuso

11.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de agulhas hipodérmicas:

11.3.1. Família de agulhas hipodérmicas sem dispositivo de segurança com ou sem dispositivo anti-reuso

11.3.2. Família de agulhas hipodérmicas com dispositivo de segurança com ou sem dispositivo anti-reuso

12. Agulhas para coleta de sangue a vácuo

12.1. Presença de látex

12.1.1. Com látex

12.1.2. Sem látex

12.2. Dispositivo de segurança

12.2.1. Sem dispositivo de segurança

12.2.2. Com dispositivo de segurança

12.2.2.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com diferentes dispositivos de segurança;

12.3. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem dispositivo anti-reuso

12.4. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem holder

12.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de agulhas para coleta de sangue a vácuo:

12.5.1. Família de agulhas para coleta de sangue a vácuo, sem dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, com ou sem holder

12.5.2. Família de agulhas para coleta de sangue a vácuo, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, com ou sem holder

13. Agulhas para anestesia regional

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

13.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas para anestesia peridural e raquidiana

13.2. Dispositivo de segurança

13.2.1. Sem dispositivo de segurança

13.2.2. Com dispositivo de segurança

13.2.2.1. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com diferentes dispositivos de segurança;

13.3. Podem permanecer em uma mesma família agulhas com ou sem dispositivo anti-reuso

13.4. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de agulhas para anestesia regional:

13.4.1. Família de agulhas para anestesia regional peridural e raquidiana, sem dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso

13.4.2. Família de agulhas para anestesia regional peridural e raquidiana, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso

14. Cateteres

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

14.1. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com uma ou mais vias

14.2. Dispositivo de segurança

14.2.1. Sem dispositivo de segurança

14.2.2. Com dispositivo de segurança

14.2.2.1. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com diferentes dispositivos de segurança;

14.3. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com ou sem dispositivo anti-reuso

14.4. Podem permanecer em uma mesma família cateteres com ou sem introdutores de uso exclusivo

14.4.1. O introdutor de uso exclusivo pode ser considerado peça de reposição

14.5. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de cateteres:

14.5.1. Família de cateteres intravenosos periféricos, de poliuretano, sem látex, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso

14.5.2. Família de cateteres venosos centrais de inserção periférica, de poliuretano, com fio guia de aço inoxidável, sem látex, com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, com ou sem introdutores

15. Escalpes

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com a seguinte observação:

15.1. Dispositivo de segurança

15.1.1. Sem dispositivo de segurança

15.1.2. Com dispositivo de segurança

15.1.2.1. Podem permanecer em uma mesma família escalpes com diferentes dispositivos de segurança;

15.2. Podem permanecer em uma mesma família escalpes com ou sem dispositivo anti-reuso

15.3. Podem permanecer em uma mesma família escalpes para infusão e coleta de sangue

15.4. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de escalpes:

15.4.1. Família de escalpes sem dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, para infusão e coleta de sangue

15.4.2. Família de escalpes com dispositivo de segurança, com ou sem dispositivo anti-reuso, para infusão e coleta de sangue

16. Lancetas

16.1. Mecanismo de ação

16.1.1. Para uso manual

16.1.2. Para uso com lancetador

16.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para famílias de lancetas:

16.2.1. Família de lancetas para uso manual

16.2.2. Família de lancetas para uso com lancetador

17. Componentes de prótese externa

17.1. Posição anatômica

17.1.1. Membros superiores

17.1.2. Membros inferiores

17.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para as famílias de componentes de prótese externa

17.2.1. Família de Componentes de prótese externa de membros superiores

17.2.2. Família de Componentes de prótese externa de membros inferiores

18. Componentes para ortodontia invasivos

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

18.1. Podem ficar em uma mesma família bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, distalizador de molares.

18.2. Podem fazer parte da família de bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, distalizador de molares como acessórios os colchetes e tubos.

18.3. Podem ficar em uma mesma família fios, arcos e molas.

18.4. Podem fazer parte da família de fios, arcos e molas como acessórios os stops para arcos, ganchos, gurin, tubo ortodôntico de proteção escudo de Bimler e equiplan.

18.5. Os expansores formam uma família seguindo os critérios gerais.

18.6. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para

Componentes para ortodontia:

18.6.1. Família de bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, gurin, distalizador de molares de aço inoxidável;

18.6.2. Família de bráquetes de porcelana com adesivo;

18.6.3. Família de bráquetes de porcelana sem adesivo;

18.6.4. Família de bráquetes de aço inoxidável com adesivo;

18.6.5. Família de bandas, tubos, bráquetes, botões linguais, distalizador de molares de Nitinol;

18.6.6. Família de fios, arcos e molas de aço inoxidável;

18.6.7. Família de fios, arcos e molas de Nitinol;

18.6.8. Família de expansores em aço inoxidável.

19. Componentes auxiliares para ortodontia não invasivos

19.1. Podem fazer parte de uma mesma família: almofadas cervicais, talas, elásticos cervicais, casquetes, tracionadores e mentoneira (queixeira).

20. Resinas acrílicas

20.1. Modo de polimerização

20.1.1. termoativada

20.1.2. autopolimerizável

20.1.3. fotopolimerizável

20.1.4. dual: Cada combinação de modo de polimerização constitui uma família

20.2. Local de ativação da polimerização:

20.2.1. Direta

20.2.2. Indireta

20.2.3. Direta e indireta

20.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Resinas acrílicas

20.3.1. Família de resinas acrílicas indiretas termoativadas

20.3.2. Família de resinas acrílicas diretas e indiretas autopolimerizáveis

20.3.3. Família de resinas acrílicas diretas e indiretas fotopolimerizáveis

20.3.4. Família de resinas acrílicas diretas fotopolimerizáveis

20.3.5. Família de resinas acrílicas indiretas duais (fotopolimerizáveis e autopolimerizáveis)

20.3.6. Família de resinas acrílicas indiretas duais (termoativadas e autopolimerizáveis)

21. Resinas Compostas

21.1. Modo de polimerização

21.1.1. termopolimerizável

21.1.2. autopolimerizável

21.1.3. fotopolimerizável

21.1.4. dual: Cada combinação de modo de polimerização constitui uma família

21.2. Local de ativação da polimerização:

21.2.1. Direto

21.2.2. Indireto

21.3. Os adesivos, primers e ácidos não fazem parte desta família.

21.4. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Resinas acrílicas

21.4.1. Família de resinas compostas indiretas termopolimerizáveis

21.4.2. Família de resinas compostas indiretas autopolimerizáveis

21.4.3. Família de resinas compostas diretas autopolimerizáveis

21.4.4. Família de resinas compostas indiretas fotopolimerizáveis

21.4.5. Família de resinas compostas diretas fotopolimerizáveis

21.4.6. Família de resinas compostas indiretas duais (fotopolimerizáveis e autopolimerizáveis)

21.4.7. Família de resinas compostas indiretas duais (termopolimerizáveis e autopolimerizáveis)

22. Material de moldagem / impressão

22.1. Tipo de material

22.1.1. A base de silicone

22.1.2. A base de hidrocolóide reversível

22.1.3. A base de hidrocolóide irreversível

22.1.4. A base de poliéter

22.1.5. A base de godiva

22.1.6. A base de polissulfeto

22.1.7. A base de gesso

22.1.8. A base de óxido de zinco e eugenol

22.2. Ativadores e catalisadores participam da família pertinente como componente complementar.

22.3. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para Material de moldagem / impressão

22.3.1. Família de Material de moldagem / impressão a base de silicone

22.3.2. Família de Material de moldagem / impressão a base de hidrocolóide reversível

22.3.3. Família de Material de moldagem / impressão a base de hidrocolóide irreversível

22.3.4. Família de Material de moldagem / impressão a base de poliéter

22.3.5. Família de Material de moldagem / impressão a base de godiva

22.3.6. Família de Material de moldagem / impressão a base de polissulfeto

22.3.7. Família de Material de moldagem / impressão a base de gesso

22.3.8. Família de Material de moldagem / impressão a base de óxido de zinco e eugenol

23. Ligas odontológicas para fundição

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

23.1. Não seguem a regra geral de composição e de indicação de uso;

23.2. Uma família pode ter modelos (ligas) com indicação de uso específica distinta para cada modelo.

23.3. Elementos metálicos nobres: Au, Pt, Pd, Rh, Ru, Ir e Os

23.4. As soldas e fluxo de uso exclusivo com a liga, podem fazer parte desta família, como acessório.

23.5. Matéria-prima:

23.5.1. Ligas altamente nobre: com conteúdo ³ 40% em peso de ouro e ³ 60% de elementos metálicos nobres

23.5.1.1. À base de Au

23.5.1.2. À base de Pd

23.5.2. Ligas nobres: com conteúdo ³ 25% em peso de elementos metálicos nobres

23.5.2.1. À base de Au

23.5.2.2. À base de Pd

23.5.2.3. À base de Ag

23.5.3. Ligas predominantemente com metais básicos: com conteúdo < 25% em peso de elementos metálicos nobres

23.5.3.1. À base de Co-Cr

23.5.3.2. À base de Ni-Cr

23.6. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Ligas odontológicas para fundição:

23.6.1. Família de Ligas altamente nobre à base de Au

23.6.2. Família de Ligas altamente nobre à base de Pd

23.6.3. Família de Ligas nobres à base de Au

23.6.4. Família de Ligas nobres à base de Pd

23.6.5. Família de Ligas nobres à base de Ag

23.6.6. Família de Ligas predominantemente com metais básicos à base de Co-Cr

23.6.7. Família de Ligas predominantemente com metais básicos à base de Ni-Cr

24. Implante Ortodôntico (Parafusos)

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

24.1. Quanto à tecnologia de fabricação em relação ao tratamento de superfície podem ser agrupados em família:

24.1.1. Sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante

24.1.2. Com tratamento de superfície que agrega matériaprima ao implante

24.1.2.1. Tratamento de superfície que agrega substâncias de composição diferente da matéria-prima do implante e que são diferentes entre si não podem ser agrupados em uma mesma família.

24.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Implante Ortodôntico (Parafusos)

24.2.1. Família de Implante Ortodôntico (Parafusos) de titânio puro ou liga de titânio sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante

24.2.2. Família de Implante Ortodôntico (Parafusos) de titânio puro ou liga de titânio com hidroxiapatita sintética

25. Implante Dentário

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

25.1. Quanto à tecnologia de fabricação em relação ao tratamento de superfície podem ser agrupados em família:

25.1.1. Sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante

25.1.2. Com tratamento de superfície que agrega matériaprima ao implante

25.1.2.1. Tratamento de superfície que agrega substâncias de composição diferente da matéria-prima do implante e que são diferentes entre si não podem ser agrupados em uma mesma família.

25.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Implante dentário

25.2.1. Família de Implante dentário de titânio puro ou liga de titânio sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante

25.2.2. Família de Implante dentário de titânio puro ou liga de titânio com hidroxiapatita de origem bovina.

25.2.3. Família de Implante dentário de titânio puro ou liga de titânio com hidroxiapatita sintética.

25.2.4. Família de Implante dentário de zircônia sem tratamento de superfície e/ou com tratamento de superfície que não agrega matéria-prima ao implante

26. Componentes Protéticos de Implante Dentário

26.1. Matéria-prima

26.1.1. metálico

26.1.2. cerâmico

26.1.3. plástico

26.1.4. Combinação de metal-plástico

26.1.5. Combinação de metal-cerâmica

26.1.6. Combinação de plástico-cerâmica

26.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Componentes Protéticos de Implante Dentário

26.2.1. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário metálicos

26.2.2. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário cerâmicos

26.2.3. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário plásticos

26.2.4. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário com combinação de metal-plástico

26.2.5. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário com combinação metal-cerâmica

26.2.6. Família de Componentes Protéticos de Implante Dentário com combinação plástico-cerâmica

27. Dispositivos de retenção para overdenture

27.1. Podem permanecer em uma mesma família: anel o'ring, espaçador, cápsula de retenção, cápsula ou housing, clip e barra.

28. Chave para implante dentário

Seguem os critérios gerais estabelecidos em regulamento, com as seguintes observações:

28.1. Podem permanecer em uma mesma família as chaves com ativação manual digital, com catraca ou com ativação com contra-ângulo.

29. Cerâmicas odontológicas

29.1. Tecnologia de processamento:

29.1.1. Processadas por sinterização

29.1.2. Processadas por fundição

29.1.3. Processadas por usinagem

29.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de Cerâmicas odontológicas

29.2.1. Família de Cerâmicas odontológicas processadas por sinterização

29.2.2. Família de Cerâmicas odontológicas processadas por fundição

29.2.3. Família de Cerâmicas odontológicas processadas por usinagem

30. Ionômero de vidro

30.1. Composição

30.1.1. ionômero de vidro

30.1.2. ionômero de vidro reforçado com metal

30.1.3. ionômero de vidro reforçado com resina

30.2. Exemplos de aplicação dos critérios específicos para família de ionômero de vidro

30.2.1. Família de ionômero de vidro

30.2.2. Família de ionômero de vidro com metal

30.2.3. Família de ionômero de vidro com resina