

LISTA DE NOVOS NOMES TÉCNICOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

NOME	DEFINIÇÃO
BOMBA CENTRÍFUGA PARA SISTEMA DE DERIVAÇÃO (BY-PASS) CARDIOPULMONAR	Dispositivo acionado com eletricidade da rede (alimentação em corrente alternada - CA) destinado à circulação do sangue através do circuito extracorpóreo de um sistema de derivação (bypass) cardiopulmonar sem roletes, através de um mecanismo de força centrífuga, para a troca e reinfusão de gás. Inclui um tambor de centrifugação e canais de fluxo; a unidade de acionamento conectada ao dispositivo utiliza o magnetismo para acionar o tambor que imprime o movimento que faz circular o sangue à medida que este entra. Trata-se de um dispositivo de uso único.
BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL	Dispositivo implantável projetado para exercer uma pressão positiva de forma a manter a administração de fluidos que são infundidas no corpo em períodos, taxas de fluxo e volume pré-determinados.
CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA	Tubo flexível estéril utilizado em angioplastia transluminal percutânea (PTA) para dilatar uma artéria periférica (isto é, não é coronária nem cerebral) estenosada através da insuflação controlada de um ou mais balões distensíveis colocados na sua extremidade. Está disponível sob a forma de: 1) um dispositivo que é colocado sobre o fio-guia e dotado de um lúmen duplo ou triplo, um para o fio-guia e um ou dois para a insuflação do balão simples ou duplo; e 2) um dispositivo de troca rápida dotado de um lúmen simples. Está disponível em vários tamanhos para a dilatação de artérias ilíacas, femorais, poplíteas, iliofemorais, infrapoplíteas, renais e subclávias pequenas, estenosadas ou obstruídas. Alguns modelos podem incluir lâminas microcirúrgicas (aterótomos), que efetuam incisões na placa. Trata-se de um dispositivo de uso único.
CATETER INTRAVASCULAR DE MICROPERFUSÃO	Tubo flexível de pequeno diâmetro destinado à perfusão controlada de agentes/fluidos (p. ex. agentes trombolíticos, meios de contraste para diagnóstico) em pequenos vasos super seletivos (incluindo os dos sistemas neurovascular, vascular periférico ou vascular coronário) para fins de angiografia e tratamento, bem como à colocação de dispositivos embólicos em locais anatómicos tortuosos ou super seletivos. Também denominado cateter de perfusão contínua, pode incluir um transdutor de ultrassons, um sensor térmico e um orifício na extremidade distal para a colocação de um fio-guia. É geralmente utilizado com um sistema de microperfusão que fornece a energia necessária à sua aplicação. Trata-se de um dispositivo de uso único.
CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA	Dispositivo projetado na forma de tubo flexível com balão em sua ponta distal destinado à angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA) procedimento para dilatar ou remover áreas de estreitamento aterosclerótico em artérias coronárias através de insuflação do balão, algumas vezes, combinados com outros métodos.
CATETER GUIA INTRAVASCULAR	Tubo flexível, dotado de um lúmen central, destinado a permitir a passagem e colocação transluminal percutânea de fios-guia e de dispositivos de diagnóstico/intervenção terapêutica no sistema vascular. Assim que o tubo fica posicionado, é avançado um fio-guia, seguido por um dispositivo de diagnóstico/intervenção terapêutica (p. ex. um cateter com balão de dilatação, um sistema de colocação de stent ou um dispositivo de embolização), através do seu lúmen até ao local pretendido. A seção distal do tubo pode ter uma variedade de formatos pré-moldados (p. ex. retos, multiusos, tipo bastão de hóquei ou de dupla curva renal); possui geralmente marcas radiopacas para poder ser monitorizado por fluoroscopia. Trata-se de um dispositivo de uso único.

DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA	Gerador de pulsos herméticamente selado, estéril, implantável, alimentado à bateria, com sistema de reconhecimento de ritmo cardíaco destinado a coletar e analisar dados do eletrocardiograma (ECG) e aplicar impulsos elétricos apropriados à desfibrilação cardíaca (restabelecer o ritmo normal) ou reverter quadros de frequência cardíaca elevada e reestabelecer o ritmo cardíaco nos casos de bradicaardia. É implantado numa bolsa sob a pele do tórax ou abdome do paciente, para ser utilizado com condutores posicionados no interior do átrio esquerdo e do ventrículo direito para monitorar o ECG e para, automaticamente, fornecer estímulos elétricos ao coração. É normalmente conhecido como desfibrilador-cardioversor automático implantável (DCAI)
DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA	Gerador de pulsos estéril implantável, com sistema de reconhecimento do ritmo cardíaco para analisar o eletrocardiograma (ECG) com o propósito de fornecer impulsos elétricos para desfibrilar o coração (reestabelecer ritmo normal) ou reverter quadros de frequência cardíaca elevada, assim como, reduzir a frequência cardíaca. É implantado numa bolsa sob a pele do tórax ou abdome do paciente, para ser utilizado com condutores posicionados no interior ou sobre uma câmara cardíaca (tipicamente ventrículo direito) para monitorar o ECG e, automaticamente, fornecer estímulos elétricos. Possui baterias internas que fornecem a energia para as descargas. É normalmente conhecido como desfibrilador-cardioversor automático implantável (DCAI)
DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA	Dispositivo alimentado à bateria interna, estéril, implantável, composto por um gerador de pulsos de marcapasso herméticamente selado e um gerador de pulso para desfibrilação integrados, com cabos que conduzem os estímulos ao ventrículo direito, à veia coronária e, também possível, ao átrio direito (tripla câmara). Adicionalmente às funções convencionais de marcapasso e desfibrilador, o dispositivo é destinado à terapia de ressincronização cardíaca (TRC) através da estimulação elétrica biventricular para sincronizar as contrações dos ventrículos esquerdo e direito para o bombeamento mais efetivo do sangue a fim de tratar sintomas de falhas cardíacas (p.ex. dificuldade na respiração e sensação de fadiga), assim como graves problemas de ritmo cardíaco.
ENDOPRÓTESE (VASCULAR)	Dispositivo constituído por uma rede metálica (stent) coberto ou revestido com um tubo de polímero sintético (enxerto) destina-se a ser implantado no lúmen de uma artéria doente/danificada para a reparação ou recomposição.
ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NÃO NEUROVASCULAR	Dispositivo estéril, não bioabsorvível, implantável destinado a induzir uma trombose dentro de um vaso sanguíneo não neurovascular para tratar um aneurisma e/ou uma malformação arteriovenosa (AVM); não se destina a aplicação neurovascular. Apresenta-se sob a forma de metal ou fio de polímero metal/sintético em espiral para a implantação dentro de um aneurisma ou nas proximidades de um vaso com uma malformação; é tipicamente conectado a um fio de aplicação de não implantável. Os dispositivos descartáveis associados com a implantação (por exemplo, fio de aplicação, cateter) podem ser incluídos.
ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NEUROVASCULAR	Dispositivo estéril, não bioabsorvível, implantável destinado a induzir uma trombose neurovascular para tratar um aneurisma cerebral ou malformação arteriovenosa (AVM) neurovascular; pode também ser destinado para o tratamento de malformações não neurovasculares. Apresenta-se sob a forma de um metal [por exemplo, liga de platina] ou fio de polímero metal/sintético em espiral para implantação no interior do aneurisma / vaso. É tipicamente conectado a um fio de aplicação não implantável. Os dispositivos descartáveis associados com a implantação (por exemplo, fio de aplicação, cateter) podem estar incluídos.
FIO GUIA CARDIOVASCULAR	Fios de metal projetados para ajudar a posicionar um cateter vascular diagnóstico/intervencionista (por exemplo, cateter cardíaco, stent, eletrodo de estimulação) dentro do lúmen de um vaso sanguíneo ou uma câmara do coração.

FIO GUIA DE USO GERAL, NÃO VASCULAR	Fio metálico projetado para posicionar um cateter ou um dispositivo de intervenção semelhante (p. ex. um dilatador ou um endoscópio) no lúmen do trato gastrointestinal (GI), da árvore traqueobrônquica ou do trato urinário. Geralmente o cateter é introduzido sobre o fio depois deste ter sido colocado no local de tratamento (p. ex. o local de colocação de um stent). O fio pode ter um revestimento que reduz o atrito durante a passagem, possuir marcas de orientação fluoroscópica e estar equipado com um introdutor para entrar no canal de trabalho do cateter ou de outro dispositivo de intervenção. O fio está disponível em vários diâmetros e comprimentos, geralmente entre 150 e 350 centímetros (cm). Trata-se de um dispositivo de uso único.
KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, DIRIGÍVEL	Um conjunto de dispositivos estéreis, invasivos, destinados a proporcionar acesso vascular percutâneo de forma a permitir a introdução de um cateter cardíaco (por exemplo, cateter de ablação cardíaca); não utilizável para acesso sub-xifóide. Constituído por um conjunto introdutor de cateter bainha/dilatador, dirigível. Cujas funções são introduzir no interior da anatomia cardíaca, um fio-guia, e, geralmente, dispositivos de acesso adicionais (por exemplo, agulha de introdução, válvula hemostática); o cateter não é incluído. A bainha do conjunto introdutor pode incluir eletrodos para ajudar o monitoramento eletrofisiológico (EP). É um dispositivo de uso único.
KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, NÃO DIRIGÍVEL	Um conjunto de dispositivos estéreis, invasivos, destinados a proporcionar acesso vascular percutâneo de forma a permitir a introdução de um cateter (não incluído) no sistema vascular. Composto por uma bainha para introdução de cateter, não dirigível, com dilatador interno, e geralmente, um dispositivo de acesso adicional [por exemplo: guia de fio, agulha introdutora, seringa, dilatadores adicionais], que pode incluir uma válvula hemostática para controlar a perda de sangue, tipicamente para permitir acesso arterial. Trata-se de um dispositivo de uso único.
KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CATETERIZAÇÃO	Conjunto de dispositivo para utilização durante a introdução de um cateter no interior do corpo que incluem vários acessórios (por exemplo, dilatadores, estiletos, bainhas de inserção, campos cirúrgicos especiais, fixadores, luvas), mas não inclui o cateter.
PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA	Tecido biológico implantável destinado a reparar ou substituir a válvula cardíaca natural, ou previamente implantada, geralmente para tratar doenças valvulares adquiridas ou congênitas.
PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA	Dispositivos mecânicos implantáveis destinados a reparar ou substituir a válvula cardíaca natural, geralmente para tratar doenças valvulares adquiridas ou congênitas.
SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA CEREBRAL PROFUNDA	Conjunto de dispositivos implantáveis, estéreis, projetados para aplicar estímulos elétricos em áreas específicas profundas do cérebro para o tratamento de perturbações do movimento (por exemplo, essencial tremor, sintomas da doença de Parkinson, epilepsia, distonia), distúrbios psiquiátricos (por exemplo, transtorno obsessivo-compulsivo, depressão, transtorno de ansiedade), e / ou para tratar a infecção crônica, a dor severa, intratável. Ele consiste tipicamente de eletrodos implantados no cérebro, fios condutores e um gerador de impulsos que é normalmente implantado próximo ao esterno.
STENT BILIAR	Dispositivo destinado a ser implantado em um duto biliar obstruído para manter a desobstrução do lúmen.
STENT BRONQUIAL	Dispositivo destinado a ser implantado em uma traqueia e/ou brônquios/bronquíolo obstruídos para manter a desobstrução do lúmen.
STENT ESOFÁGICO	Dispositivo destinado a ser implantado no esôfago para manter a desobstrução do lúmen ou para reduzir a hemorragia aguda de varizes esofágicas.

STENT PANCREÁTICO	Dispositivo destinado a ser implantado em um duto pancreático obstruído para manter a desobstrução do lúmen.
STENT URINÁRIO	Dispositivo destinado a ser implantado em um ureter ou uretra obstruídos para manter a desobstrução do lúmen.
STENT VAGINAL	Dispositivo concebido para ser colocado na vagina para fornecer suporte para desobstrução do lúmen e/ou para prevenir o encolhimento vaginal.
STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	Dispositivos destinados a serem implantados numa artéria coronária obstruída, ou enxerto vascular coronário, para manter a desobstrução do lúmen e facilitar o adequado fluxo sanguíneo do miocárdio, que incluem um medicamento libertado lentamente, destinado a inibir a reestenose reduzindo a proliferação de células musculares lisas do vaso.
STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS	Dispositivos destinados a serem implantados numa artéria periférica (não coronária) obstruída para manter a desobstrução do lúmen e facilitar o adequado fluxo sanguíneo e que possui a liberação lenta de fármacos destinado a impedir a reestenose.
STENT NÃO VASCULAR (NÃO ENQUADRADO COMO BILIAR, BRONQUIAL, ESOFÁGICO, PANCREÁTICO, URINÁRIO E VAGINAL)	Dispositivos destinados a serem implantados/colocados em um vaso anatômico obstruído, que não seja um vaso sanguíneo, para manter a desobstrução do lúmen.
STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	Dispositivos destinados a serem implantados numa artéria coronária obstruída, ou enxerto vascular coronário, para manter a desobstrução do lúmen e facilitar o adequado fluxo sanguíneo do miocárdio.
STENT PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS	Dispositivos destinados a serem implantados numa artéria periférica obstruída para manter a desobstrução do lúmen e facilitar o adequado fluxo sanguíneo.
ÂNCORA	Dispositivos projetados para ajudar a prender e/ou estabilizar parte da anatomia [por exemplo, vários tecidos moles (ligamentos)], materiais de ligação cirúrgicos (por exemplo, malha, suturas), ou outros dispositivos (por exemplo, dentaduras ou instrumentos) no corpo.
APLICADOR DE CLIPS PARA TECIDO	Instrumentos cirúrgicos destinados à fixação manual de clips nos tecidos do corpo.
APLICADOR DE CLIPS PARA TECIDO E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS	Instrumentos cirúrgicos destinados à fixação manual de clips nos tecidos do corpo; e dispositivos associados.
CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO	Terminais destinados a conduzir uma corrente elétrica, do e para o gerador eletrocirúrgico, por meio do paciente, provocando calor nos tecidos para corte e coagulação durante uma cirurgia aberta ou endoscópica.

CABO/ELETRODO PARA COURO CABELUDO	Condutores elétricos destinados a serem ligados à superfície do couro cabeludo de um paciente para transmitir sinais eletrofisiológicos a um dispositivo de gravação / monitorização.
CABO/ELETRODO PARA DESFIBRILAÇÃO ENDOCARDÍACA	Eletrodo com um fio flexível, estéril, implantável, isolado em sua extensão, exceto em suas extremidades, destinado a funcionar como um condutor para transmitir estímulos elétricos de desfibrilação de um desfibrilador-cardioversor implantado [desfibrilador-cardioversor automático implantável (DCAI)] para o endocárdio do ventrículo direito. Ele também pode se destinar a conduzir sinais da atividade elétrica do coração para o gerador de pulsos de ressincronização cardíaca, DECAI ou outro dispositivo de eletroestimulação cardíaca. É tipicamente impregnado com um esteróide (por exemplo, dexametasona) com o propósito de eluir os tecidos a fim de reduzir a inflamação.
CABO/ELETRODO PARA DESFIBRILADOR	Dispositivos projetados para transferir energia elétrica a partir de um gerador de impulsos para desfibrilar o coração (restaurar o ritmo normal) ou diminuir uma frequência de batimentos cardíacos elevados, ou para controlar batimentos cardíacos durante cirurgias cardiopulmonares.
CABO/ELETRODO PARA ELETROCARDIOGRAFO	Dispositivos projetados para transmitir sinais eletrofisiológicos cardíacos, normalmente a partir da superfície torácica do paciente, a dispositivos que gravam e / ou processam os sinais (por exemplo, eletrocardiógrafos vetorcardiógrafos, monitores cardíacos).
CABO/ELETRODO PARA MARCA-PASSO	Dispositivos na forma de um fio flexível como eletrodo projetado para conduzir sinais elétricos entre um marca-passo cardíaco e o coração; pode ser totalmente implantado no corpo ou ter uma porção externa, dependendo da localização do marca-passo.
CABO/ELETRODO PARA SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA CEREBRAL PROFUNDA	Fio estéril com eletrodo distal, isolado ao longo do seu comprimento com material não condutivo, com a finalidade de ser implantado em áreas específicas das regiões cerebrais profundas (ex. gânglio basal) para conduzir pulsos elétricos para o tratamento de distúrbios do movimento (ex. tremor essencial, sintomas da doença de Parkinson, epilepsia, distonia), distúrbios psiquiátricos (ex. distúrbio obsessivo compulsivo, depressão, distúrbio de ansiedade) e/ou para tratar dores crônicas, severas e intratáveis. Destina-se a conduzir os pulsos elétricos a partir de um sistema gerador de pulso para estimulação elétrica cerebral profunda.
CABO/ELETRODO PARA SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA PARA CONTROLE DE INCONTINÊNCIA	Dispositivos destinados a criar uma ligação elétrica entre um gerador de impulsos e tecidos do corpo, para transmitir estímulos elétricos para os tecidos, principalmente para o controle da incontinência urinária e/ou fecal.
CIMENTO ORTOPÉDICO, COM MEDICAMENTO	Substância utilizada em procedimentos ortopédicos para a fixação de implantes protéticos poliméricos ou metálicos num osso vivo e/ou para preencher espaços vazios no caso de patologias ósseas, e para o tratamento de próteses articulares infectadas ou osteomielite; ele também pode ser usado profilaticamente na revisão de artroplastia total do joelho primária ou não infectado. É geralmente feito de metacrilato de metilo, polimetacrilato de metilo (PMMA), ésteres de ácido metacrílico ou copolímeros contendo polimetacrilato de metilo e poliestireno, e contém agentes antibióticos. Depois de ser usado, este dispositivo não pode ser reutilizado.
CIMENTO ORTOPÉDICO, SEM MEDICAMENTO	Substância utilizada em procedimentos ortopédicos para a fixação de implantes protéticos poliméricos ou metálicos num osso vivo. Pode também ser utilizado como enchimento em caso de patologias ósseas. É geralmente feito de metacrilato de metilo, polimetacrilato de metilo (PMMA), ésteres de ácido metacrílico ou copolímeros contendo polimetacrilato de metilo e poliestireno. Não contém agentes antibióticos. Depois de ser usado, este dispositivo não pode ser reutilizado.

CLIP PARA ANEURISMA	Dispositivo estéril, feito de metal, que é permanentemente implantado em torno de um aneurisma (dilatação em forma de balão num vaso sanguíneo) para isola-lo do restante vaso sanguíneo, oclui-lo e evitar que sangue e/ou rompa. Apresenta-se geralmente sob a forma de uma mola helicoidal em formato de alfa, com lâminas que abrem como maxilares, e um aplicador específico para a sua colocação no aneurisma. Está disponível em diversos tamanhos; as lâminas podem ser retas ou curvas. Destina-se geralmente ao tratamento de aneurismas intracranianos; pode também ser utilizado para prevenir hemorragias em pequenos vasos.
CLIP PARA TECIDO	Dispositivos aplicados aos vasos, pele ou outros tecidos do corpo geralmente para ligações (por exemplo, para conseguir a hemostasia) ou reparações.
COMPONENTES ACETABULARES	Principal componente implantável de uma prótese total do quadril (componente acetabular) projetado para substituir ou reparar o acetábulo.
COMPONENTES DE CABEÇA FEMORAIS	Substituto artificial implantável para a cabeça de fêmur doente ou lesionada.
COMPONENTES DE CABEÇA UMERAIS	Dispositivo implantável concebido como substituto artificial para a cabeça do úmero doente ou lesionado.
COMPONENTES FEMORAIS - HASTES	Dispositivos implantáveis projetados para substituir o colo do fêmur como parte de uma artroplastia total do quadril ou durante a revisão de uma prótese de quadril.
COMPONENTES FEMORAIS NÃO MODULARES PARA ARTICULAÇÃO DO QUADRIL	Principal componente implantável de uma prótese total de quadril (componente femoral) projetado para substituir ou reparar as cabeça e colo femorais como parte de uma artroplastia total do quadril, ou durante a revisão de uma prótese de quadril.
COMPONENTES FEMORAIS PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO	Dispositivos implantáveis concebidos para substituir os côndilos femorais (componentes femorais) durante a restauração do côndilo da articulação do joelho ou para substituir uma prótese de articulação do joelho defeituosa (revisão).
COMPONENTES FEMORAIS UNICONDILARES PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO	Dispositivos implantáveis concebidos para substituir a superfície de apoio de um côndilo femoral (componentes femorais) durante a restauração unicondiliana primária ou de revisão da articulação do joelho.
COMPONENTES TIBIAIS PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO	Dispositivos implantáveis concebidos para substituir os côndilos tibiais (componentes tibiais) durante a restauração bicondiliana da articulação do joelho ou para substituir uma prótese de articulação do joelho defeituosa (revisão).
COMPONENTES TIBIAIS UNICONDILARES PARA ARTICULAÇÃO DE JOELHO	Dispositivos implantáveis concebidos para substituir a superfície de apoio de um côndilo tibial (componentes tibiais) durante a restauração unicondiliana primária ou de revisão da articulação do joelho.

DISPENSADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO	Dispositivo em forma de seringa destinado a ser utilizado na colocação de cimento ortopédico em locais submetidos a cirurgia. Os dispensadores de cimento podem ser manuseados manualmente ou adaptados a uma unidade motorizada que aciona o pistão no interior da seringa. Trata-se de um dispositivo de uso único.
ENXERTO PARA OSSOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS	Tecidos / materiais implantados para fornecer osteogênese e/ou para a substituição estrutural óssea durante a cirurgia plástica (reconstrutiva ou estética); Também estão incluídos os materiais de preenchimento ósseo e de regeneração óssea, e outros dispositivos associados.
EXTRATOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO	Instrumentos destinados a extrair cimento ortopédico (ósseo) de um local cimentado anteriormente, normalmente durante o procedimento para substituir uma prótese previamente cimentada. Também conhecido como "martelo extrator".
FILTRO INTRAVASCULAR E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS	Dispositivos destinados a serem implantados ou colocados temporariamente num vaso sanguíneo para capturar êmbolos; e dispositivos associados.
GRAMPEADOR CIRÚRGICO	Instrumentos cirúrgicos portáteis projetados para aplicar grampos em tecidos.
GRAMPOS	Extensão de fio Implantável, normalmente metálicos, projetado para a aproximação mecânica ou união das bordas de uma ferida ou incisão de um tecido objetivando facilitar a cicatrização.
HASTES ÓSSEAS	Haste, tipicamente metálica, projetada para ser inserida dentro do canal intramedular de ossos longos fraturados para estabilizar as extremidades do osso fraturado em posição que facilite a cicatrização normal.
INJETOR PARA OSSO VERTEBRAL	Substâncias destinadas a serem utilizadas para substituir o osso cortical / esponjoso no corpo vertebral para estabilizar fraturas de compressão vertebral.
MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA	Dispositivo estéril alimentado à bateria, com gerador de pulsos hermeticamente selado, implantado sobre a pele do tórax em uma cavidade cirurgicamente criada, sendo conectado no interior ou sobre duas câmaras do coração (átrio e ventrículo direitos).É destinado a estimular as câmaras de um coração arritmico, através de estímulos elétricos, para estabelecer sua sequência natural de batimentos, e ajustar a frequência de contração às necessidades de fluxo sanguíneo do corpo humano devido à atividade física. Possui um ou mais sensores para detectar alterações no corpo (p.ex., movimentação, frequência respiratória) a fim de identificar a necessidade de maior oxigenação e, conseqüentemente, aumentar a frequência cardíaca; não se destina à desfibrilação cardíaca
MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA	Dispositivo estéril alimentado à bateria, com gerador de pulsos hermeticamente selado, implantado sobre a pele do tórax em uma cavidade cirurgicamente criada, sendo conectado no interior ou sobre duas câmaras do coração (átrio e ventrículo direitos).É destinado a estimular as duas câmaras para estabelecer ao batimento cardíaco seu ritmo normal para imitar a atividade normal do coração, através da geração e condução de estímulos elétricos ao coração quando detectado que a atividade das câmaras está irregular [p.ex., quando o batimento cardíaco está muito baixo (bradicardia) ou se apresenta arritmico (arritmias)]; não se destina à desfibrilação cardíaca.

MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA	Dispositivo, alimentado a bateria, que consiste num gerador de impulsos hermeticamente selado que é implantado, juntamente com um fio condutor de marca-passo, sob a pele do tórax numa bolsa criada cirurgicamente, no interior ou sobre uma câmara cardíaca (átrio ou ventrículo direitos). É utilizado para produzir e conduzir impulsos elétricos para o coração, geralmente quando os seus batimentos são demasiado lentos (bradicardia) ou quando apresenta ritmos anormais (arritmias). Pode fornecer estímulos elétricos constantes para normalizar os batimentos cardíacos (frequência fixa) e/ou fornecer um estímulo apenas quando é detectada uma anomalia na atividade eléctrica cardíaca (de demanda).
MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE FREQUÊNCIA	Dispositivo, alimentado a bateria, que consiste num gerador de impulsos hermeticamente selado que é implantado, juntamente com um fio condutor de marca-passo, sob a pele do tórax numa bolsa criada cirurgicamente, no interior ou sobre uma câmara cardíaca (átrio ou ventrículo direitos). É utilizado para produzir e conduzir impulsos elétricos para um coração anormal, ajustando a sua frequência de contrações de modo a satisfazer as necessidades acrescidas de fluxo sanguíneo causadas pela atividade. Contém um ou mais sensores especiais para detectar alterações no organismo (p. ex. movimento, frequência respiratória), indicando a maior necessidade de oxigênio e aumentando, consequentemente, a frequência de estimulação.
MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA	Gerador de pulsos hermeticamente selado, estéril, alimentado a bateria, destinado a ser implantado sob a pele do tórax em uma cavidade criada cirurgicamente, e utilizado com cabos e eletrodos de marcapasso conectados ao ventrículo direito, na veia coronária sobre o ventrículo esquerdo, e usualmente ao átrio direito (tripla câmara) para estimular o coração a bater a uma taxa mais rápida quando detectada uma bradicardia e prover uma terapia de ressinchronização cardíaca (TRC) através de estimulação eléctrica biventricular a fim de ressinchronizar a contração dos ventrículos direito e esquerdo, para tratar sintomas de insuficiência cardíaca (p.ex. fadiga fácil) e problemas de arritmias cardíacas graves; não se destina a terapia de desfibrilação cardíaca.
MARCA-PASSO INTRACARDÍACO	Gerador de pulsos herméticamente selado, estéril, implantável, alimentado à bateria, impregnado com esteróide (p.ex. dexametasona), destinado a ser implantado com um catéter, por via tranvenosa, no ventrículo direito (marca-passo de câmara única) de um coração arritmico, para gerar e conduzir estímulos elétricos com a finalidade de incrementar o débito cardíaco. Possui sensores para detectar alterações no corpo (p.ex., movimentação, frequência respiratória) e ajustar, adequadamente, a frequência cardíaca (respopsta em frequência). Possui sistema de telemetria sem fio com dispositivo externo que permite a programação do marca-passo e pode permitir a monitoração
MISTURADOR PARA CIMENTO ORTOPÉDICO	Dispositivos destinados a misturar compostos de modo a produzir a polimerização do cimento ósseo.
NÚCLEOS ACETABULARES	Dispositivo utilizado como revestimento interno de uma prótese acetabular de duas peças. É a parte responsável pela superfície de articulação da prótese acetabular, fica localizada na porção interna do invólucro da prótese acetabular, para fazer a interface com a prótese da cabeça de fêmur em uma substituição total do quadril.
REVÓLVER DISPENSADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO	Dispositivo manual concebido para conter uma seringa de cimento ortopédico e facilitar a distribuição do cimento contido na seringa ao local de aplicação. O dispositivo tem o formato de uma pistola com uma abertura no cano para incluir a seringa; quando se ativa o gatilho situado no cabo na extremidade proximal do dispositivo, um pistão central empurra a seringa e força a saída de cimento pela extremidade distal. Trata-se de um dispositivo reutilizável.

SISTEMA DE DERIVAÇÃO (BY-PASS) CARDIOPULMONAR E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS	Conjuntos de dispositivos projetados para fornecer suporte circulatório mecânico para um paciente durante a cirurgia de coração aberto, derivando o coração para facilitar a cirurgia no órgão e oxigenando o sangue venoso do corpo e depois bombeá-lo de volta ao circuito arterial; e dispositivos associados.
SISTEMA DE IMPLANTE AUDITIVO	Conjunto de dispositivos implantado na cabeça, e/ou perto da orelha, destinado a compensar a deficiência auditiva através de vários métodos eletroacústicos/eletromecânicos.
SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS	Conjunto de dispositivos que incluem uma estrutura externa, concebidas para estabilizar ossos, normalmente não vertebrais, do corpo para o tratamento de fraturas, defeitos ósseos ou para alongar o osso.
SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL	Conjunto de dispositivos destinado a ser implantado para a estabilização de vértebras adjacentes da coluna vertebral no tratamento de fraturas, instabilidade segmentar, ou mal formações da coluna vertebral.
CAGES PARA FUSÃO DE COLUNA	Invólucros implantáveis destinados a ajudar a fusão dos segmentos da coluna vertebral para tratar anormalidades anatômicas das vértebras.
CATÉTERES NEUROLÓGICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS	Dispositivos projetados em formato de tubos flexíveis destinados a acessar parte do sistema neurológico, muitas vezes sob endoscópica ou fluoroscópica visão, para fins de diagnóstico ou terapêuticos, e dispositivos com os quais interagem.
COMPONENTES PATELARES	Dispositivos concebidos como patelas artificiais do joelho (componentes patelares) implantados durante a substituição da articulação bicondilar do joelho, primária ou de revisão.
ELETRODO IMPLANTÁVEL DE PROFUNDIDADE	Condutor elétrico implantado, temporariamente (menos que 30 dias), sob a superfície do cérebro do paciente com a finalidade de estimulação ou registo de sua atividade elétrica (com localização mais precisa do que um eléctrodo de escalpe). É tipicamente um fino dispositivo de plástico flexível ligado a fios que conduzem correntes de estruturas cerebrais profundas e superficiais. Os fios são conectados a dispositivos de registo, monitoramento, ou a dispositivos de estimulação-resposta [ex., eletroencefalograma (EEG), sistema de estimulação e registrado de potencial evocado]. O implante é particularmente útil para determinar o local de origem da epilepsia nos lobos temporal ou frontal. Este é um dispositivo de uso único.
MALHAS CIRÚRGICAS MULTIPROPÓSITO	Malhas ou dispositivos porosos implantáveis feitos de materiais biocompatíveis (por exemplo, metais, polímeros) destinadas a reparar, dar apoio e/ou proteger geralmente tecidos moles para várias finalidades em aplicações intra e extra-abdominais.
PARAFUSO DE FIXAÇÃO ORTODÔNTICO	Pequena haste metálica com uma rosca helicoidal e uma cabeça ranhurada/moldada, que é inserida no maxilar para servir de dispositivo de fixação temporária a um dispositivo ortodôntico (p. ex., uma mola ou placa). Está disponível em diversos tamanhos e comprimentos e pode ter uma rosca auto-perfurante/auto-roscante para a sua fácil inserção e remoção depois de alcançado o alinhamento desejado dos dentes. É utilizada numa variedade de tratamentos ortodônticos, em especial nos casos em que a anatomia normal foi comprometida (p. ex., devido a doença periodontal ou agenesia, deslocamento dos dentes na mesma direção ou anatomia assimétrica). Trata-se de um dispositivo de uso único.

<p>PARAFUSO ÓSSEO CRANIOFACIAL BIOABSORVÍVEL</p>	<p>Pequena haste rosqueada estéril, com uma cabeça com ranhura, para a fixação de fraturas de ossos craniofaciais (incluindo o maxilar superior e/ou a mandíbula) através do seu parafusamento ao osso, para nele fixar placas ou para proporcionar a estabilização interfragmentária direta do osso; é feita de um material quimicamente degradável e, geralmente, absorvido através dos processos naturais do organismo (p. ex., polímeros degradáveis). O dispositivo pode ser auto-perfurante/auto-roscante. As suas aplicações incluem reparação de fraturas orbitais e fraturas em torno dos seios cranianos, cirurgia reconstrutiva pediátrica e fixação de retalhos de craniotomia.</p>
<p>PARAFUSO ÓSSEO CRANIOFACIAL NÃO BIOABSORVÍVEL, ESTÉRIL</p>	<p>Pequena haste rosqueada estéril, com uma cabeça com ranhura, para a fixação de fraturas de ossos craniofaciais de curto termo (incluindo o maxilar superior e/ou a mandíbula), através do seu parafusamento ao osso, para nele fixar placas ou para proporcionar a estabilização interfragmentária direta do osso; é feita de um material que não é quimicamente degradável ou absorvido através dos processos naturais do organismo [inclui metais de implante, tais como aço cirúrgico, liga de titânio ou fibra de carbono]. O dispositivo pode ser auto-perfurante/auto-roscante. As suas aplicações incluem reparação de fraturas orbitais e fraturas em torno dos seios cranianos, cirurgia reconstrutiva pediátrica e fixação de retalhos de craniotomia.</p>
<p>PARAFUSO ÓSSEO CRANIOFACIAL NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL</p>	<p>Pequena haste roscada não estéril, possui uma cabeça com ranhura destina-se a ser implantada ou inserida a curto prazo no osso craniofacial (incluindo a maxilar superior ou mandíbula) para o tratamento de fratura ou para a fixação de fragmentos de ossos transplantados e / ou pequenos enxertos (por exemplo, durante um procedimento de aumento de osso intra-oral). O dispositivo pode ser auto-perfurante / auto-roscante e é feita de um material que não é quimicamente degradados ou absorvidos através de processos naturais do organismo [por exemplo, metais para tais como aço cirúrgico, titânio (Ti)]. Este dispositivo deve ser esterilizados antes da utilização.</p>
<p>PARAFUSO ÓSSEO DA COLUNA VERTEBRAL BIOABSORVÍVEL</p>	<p>Pequena haste rosqueada estéril com uma cabeça com ranhura, utilizada na fixação interna da coluna vertebral através do seu parafusamento à mesma para fixar placas ou outros dispositivos de estabilização ao osso; é feita de um material que é quimicamente degradado ou reabsorvido através dos processos biológicos do organismo (p. ex. polímeros degradáveis). O dispositivo é geralmente utilizado em procedimentos de discectomia e fusão da coluna vertebral como meio para manter a posição relativa de transplante de ossos alógenos ou autólogos.</p>
<p>PARAFUSO ÓSSEO DA COLUNA VERTEBRAL NÃO BIOABSORVÍVEL</p>	<p>Pequena haste rosqueada estéril com uma cabeça com ranhura, utilizada na fixação interna da coluna vertebral através do seu parafusamento à mesma para fixar placas ou outros dispositivos de estabilização ao osso; é feita de um material que não é quimicamente degradado ou reabsorvido através dos processos biológicos do organismo [inclui metais de implante, tais como aço cirúrgico, liga de titânio ou fibra de carbono]. O dispositivo é geralmente utilizado para proporcionar a imobilização e a estabilização de segmentos da coluna vertebral no tratamento de diversas instabilidades ou deformações da mesma.</p>
<p>PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO BIOABSORVÍVEL</p>	<p>Pequena haste roscada estéril, com uma cabeça com ranhura, geralmente utilizada na fixação interna de fraturas ortopédicas através do seu parafusamento ao osso, para fixar placas ou pregos ao osso ou para proporcionar a estabilização interfragmentária direta do osso ou, ainda, para fixar tecidos moles ao osso; pode ser feita de um material quimicamente degradável e, geralmente, absorvido através dos processos naturais do organismo (p. ex., polímeros degradáveis). Este dispositivo pode ser utilizado em cirurgias maxilofaciais. Existem vários tipos à disposição: corticais, para osso esponjoso, maleolares, escafoides, parcialmente rosqueados e totalmente rosqueados. Um "parafuso Lag" pode ser qualquer um destes, sendo utilizado para exercer compressão sobre os fragmentos ósseos.</p>

PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, ESTÉRIL	Pequena haste estéril rosqueada com uma cabeça com ranhura, geralmente utilizada na fixação interna de fraturas através do seu parafusamento ao osso, para lhe fixar placas ou hastes ou para proporcionar a estabilização interfragmentária direta do osso ou, ainda, para fixar tecidos moles ao osso; pode ser feito de um material que não é quimicamente degradado ou reabsorvido através dos processos biológicos do organismo [inclui metais de implante, tais como aço cirúrgico, liga de titânio ou fibra de carbono]. Existem vários tipos à disposição: corticais, para osso esponjoso, maleolares, escafoídes, parcialmente rosqueados, totalmente rosqueados, auto-roscante e canulados. Um "parafuso Lag" pode ser qualquer um destes, sendo utilizado para exercer compressão sobre os fragmentos ósseos.
PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL	Pequena haste não estéril rosqueada com uma cabeça com ranhura, geralmente utilizada na fixação interna de fraturas através do seu parafusamento ao osso, para lhe fixar placas ou hastes ou para proporcionar a estabilização interfragmentária direta do osso ou, ainda, para fixar tecidos moles ao osso; pode ser feita de um material que não é quimicamente degradado ou reabsorvido através dos processos biológicos do organismo [inclui metais de implante, tais como aço cirúrgico, liga de titânio ou fibra de carbono]. Os tipos de parafusos disponíveis são: corticais, para osso esponjoso, maleolares, escafoídes, parcialmente rosqueados, totalmente rosqueados, auto-roscante e canulados. Um "parafuso Lag" pode ser qualquer um destes, quando utilizado para exercer compressão. Este dispositivo deve ser esterilizado antes de ser reutilizado.
PARAFUSO PARA PLACA DE CRANIOPLASTIA	Pequena haste rosqueada com uma cabeça com ranhura, concebida para fixar placas cranianas (ou seja, placas com uma curvatura central convexa equiparável à curvatura das regiões frontal, lateral ou posterior do crânio humano adulto) aos ossos cranianos intactos. Geralmente é feita de metal (p. ex. aço inoxidável, titânio) e possui comprimento e diâmetro apropriados para os orifícios da placa e para os ossos cranianos. É utilizada principalmente em procedimentos neurocirúrgicos para fixar as placas de cranioplastia utilizadas na reparação de defeitos criados ou causados por traumatismos, intervenções cirúrgicas para remoção de tumores, anomalias congénitas ou doenças.
PRÓTESE DE TENDÃO PARA MÃO	Dispositivo implantável destinado à reconstrução cirúrgica do tendão flexor da mão. O dispositivo é implantado por um período de dois a seis meses para facilitar o crescimento de uma nova bainha tendinosa. Pode ser feito, p. ex., de um elastômero de silicone ou de um elastômero de silicone para uso médico reforçado com poliéster.
PRÓTESE PARA LIGAMENTO, BIOABSORVÍVEL	Dispositivo implantável bioabsorvível que é utilizado na substituição ou reparação de uma estrutura ligamentar ausente ou lesionada, de forma a restaurar a função natural da mesma. É feito de materiais sintéticos. Trata-se de um dispositivo de uso único que é quimicamente degradado ou absorvido através dos processos biológicos do organismo.
PRÓTESE PARA LIGAMENTO, NÃO BIOABSORVÍVEL	Dispositivo implantável não bioabsorvível que é utilizado na substituição ou reparação de uma estrutura ligamentar ausente ou lesionada, de forma a restaurar a função natural da mesma. É feito de materiais sintéticos. Trata-se de um dispositivo de uso único que não pode ser quimicamente degradado ou absorvido através dos processos naturais do organismo.
PRÓTESES TOTAIS DE JOELHO	Dispositivos implantáveis artificiais substitutos de uma articulação de joelho, tipicamente concebidos para substituir todas as superfícies articulares da articulação danificada/degenerada (por exemplo, artrítica) [substituição total do joelho] ou para substituir uma prótese de joelho disfuncional (revisão)
PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL	Conjunto de Dispositivos concebidos como substitutos artificiais implantáveis para restaurar uma articulação completa do quadril, lesionada ou doente (componentes femoral e acetabular).

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS	Conjuntos de dispositivo utilizados para estabilizar ossos (normalmente não vertebrais) do corpo para o tratamento de fraturas, defeitos ósseos ou para alongar o osso; e dispositivos associados.
STENT VASCULAR INTRACRANIANO	Dispositivos destinados para serem implantados em uma artéria intracraniana para aumentar a desobstrução do lúmen e/ou facilitar a intervenção em um aneurisma.