

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015**

Orientações gerais para preenchimento e envio:

Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351440791201286	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860214
1.3 Código do Assunto da Petição 8040	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social H . STRATTNER & CIA. LTDA		
2.2 Nome Fantasia		
2.3 Endereço RUA RICARDO MACHADO, 904		
2.4 Cidade RIO DE JANEIRO	2.5 UF RJ	2.6 CEP 20921-270
2.7 DDD 21	2.8 Telefone 21211300	2.9 DDD 21
		2.10 FAX 21211399
2.11 E-Mail registro@strattner.com.br		
2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1030286		2.13 CNPJ 33250713000162

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: BUSCH & CO. GMBH & CO. KG Unidade(s) Fabril(is): BUSCH & CO. GMBH & CO. KG

**3.2 Endereço do Fabricante:**

Endereço do Fabricante Responsável:
UNTERKALTENBACH 17-27
Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is):
UNTERKALTENBACH 17-27

3.3 País de Fabricação do Produto:

País do Fabricante Responsável:
Alemanha
País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):
Alemanha

4. Dados do Produto**4.1. Identificação do Produto**

4.1.1 Nome Técnico BROCAS ODONTOLOGICAS	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2101070
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial Broca de Aço Busch	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. Produtos: 1 - 003 PM; 1 - 004 PM; 1 - 007 PM; 1 - 009 PM; 1 - 011 PM; 1 - 013 PM; 1 - 015 PM; 1 - 017 PM; 1 - 019 PM; 1 - 020 PM; 1 - 022 PM; 1 - 024 PM; 1 - 026 PM; 1 - 027 PM; 1 - 033 PM; 1 - 035 PM; 1 - 037 PM; 1 - 040 PM; 1 - 042 PM; 1 - 045 PM; 1 - 047 PM; 1 - 050 PM; 1 - 055 PM; 1 - 060 PM; 1 - 065 PM; 1 - 070 PM; 1 - 075 PM; 1 - 080 PM; 1 - 085 PM; 1 - 009 CA; 1 - 027 CA; 2 - 007 PM; 2 - 009 PM; 21 - 007 PM; 21 - 009 PM; 21 - 018 PM; 21 - 021 PM; 21 - 023 PM; 21 - 031 PM; 36 - 007 PM; 36 - 009 PM; 36 - 023 PM; 36 - 025 PM; 36 - 027 PM; 36 - 029 PM; 36 - 031 PM; 23 - 007 PM; 23 - 009 PM; 23 - 012 PM; 23 - 014 PM; 23 - 018 PM; 23 - 023 PM; 38 - 006 PM; 38 - 007 PM; 38 - 009 PM; 38 - 014 PM; 38 - 018 PM; 38 - 025 PM; 38 - 027 PM; 38 - 029 PM; 38 - 031 PM; 41 - 014 CA; 41 - 018 CA; 47 - 014 CA; 47 - 018 CA; 48 - 010 CA; 48 - 014 CA; 48 - 018 CA; 48 - 023 CA; 161RS-016 FG; 162RS-016 FG; 401 - 016 FG; 402 - 009 FG; 403 - 016 FG; 404 - 016 FG; 71 - 050 PM; 71 - 060 PM; 71 - 070 PM; 71 - 080 PM; 72 - 050 PM; 72 - 060 PM; 72 - 070 PM; 72 - 080 PM; 75 - 050 PM; 75 - 060 PM; 75 - 070 PM; 75 - 080 PM; 79 - 045 PM; 79 - 055 PM; 77 - 050 PM; 77 - 060 PM; 77 - 070 PM; 76 - 060 PM; 76 - 070 PM; 76 - 080 PM; 78 - 050 PM; 78 - 060 PM; 78 - 070 PM; 452RS - 080; 452RS - 100; 452RS - 120; 203 - 005 PM; 203 - 006 PM; 203 - 007 PM; 203 - 008 PM; 203 - 009 PM; 203 - 010 PM; 203 - 011 PM; 203 - 012 PM; 203 - 013 PM; 203 - 014 PM; 203 - 015 PM; 203 - 016 PM; 203 - 017 PM; 203 - 018 PM; 203 - 019 PM; 203 - 020 PM; 203 - 021 PM; 203 - 022 PM; 203 - 023 PM; 203HSS - 005 PM; 203HSS - 006 PM; 203HSS - 007 PM; 203HSS - 008 PM; 203HSS - 009 PM; 203HSS - 010 PM; 203HSS - 011 PM; 203HSS - 012 PM; 203HSS - 013 PM; 203HSS - 014 PM; 203HSS - 015 PM; 203HSS - 016 PM; 234 - 060 PM; 234 - 070 PM; 234 - 080 PM; 234 - 100 PM; 234 - 140 PM; 231 - 023 PM; 231 - 040 PM; 231 - 050 PM; 231 - 060 PM; 231 - 100 PM; 411 - 008 PM; 411 - 009 PM; 411 - 010 PM; 411 - 011 PM; 411 - 012 PM; 411 - 013 PM; 411 - 014 PM; 411 - 015 PM; 411 - 016 PM; 411 - 017 PM; 411 - 018 PM; 411 - 019 PM; 411 - 020 PM; 411 - 021 PM; 411 - 022 PM; 411 - 023 PM; 411 - 025 PM; 411 - 027 PM; 411C - 009 PM; 411C - 010 PM; 411C - 011 PM; 411C - 012 PM; 411C - 013 PM; 411C - 014 PM; 411C - 015 PM; 411C - 016 PM; 411C - 017 PM; 411C - 018 PM; 411C - 019 PM; 411C - 021	



PM; 411C - 023 PM; 411C - 025 PM; 411C - 027 PM; 411C - 029 PM; 411CCC - 010 PM; 411CCC - 011 PM; 411CCC - 012 PM; 411CCC - 013 PM; 411CCC - 014 PM; 411CCC - 015 PM; 411CCC - 016 PM; 411CCC - 018 PM; 411CCC - 021 PM; 411CCC - 023 PM; 413 - 1,00 PM; 413 - 1,25 PM; 413 - 1,50 PM; 413 - 1,75 PM; 413 - 2,00 PM; 413 - 2,25 PM; 413 - 2,50 PM; 413 - 2,75 PM; 413 - 3,00 PM; 413 - 3,25 PM; 413 - 3,50 PM; 413 - 3,75 PM; 413 - 4,00 PM; 413 - 4,25 PM; 413 - 4,50 PM; 414 - 007 PM; 414 - 008 PM; 414 - 009 PM; 414 - 010 PM; 414 - 011 PM; 414 - 012 PM; 414 - 013 PM; 414 - 014 PM; 414 - 015 PM; 414 - 016 PM; 414 - 017 PM; 414 - 018 PM; 414 - 019 PM; 414 - 020 PM; 414 - 021 PM; 414 - 022 PM; 414 - 023 PM; 414 - 024 PM; 442-2P; 442-4P; 442-5P; 443-4H; 443-5H; 446 - 025 PM; 446 - 027 PM; 446 - 029 PM; 446 - 031 PM; 446 - 033 PM; 446 - 035 PM; 446 - 037 PM; 446 - 040 PM; 446 - 042 PM; 446 - 045 PM; 446 - 047 PM; 446 - 050 PM; 417 - 009 PM; 417 - 010 PM; 417 - 012 PM; 417 - 014 PM; 186 - 018 PM; 186 - 021 PM; 186 - 023 PM; 415 - 010 PM; 415 - 011 PM; 415 - 012 PM; 415 - 013 PM; 415 - 014 PM; 415 - 015 PM; 415 - 016 PM; 415 - 017 PM; 415 - 018 PM; 415 - 019 PM; 415 - 020 PM; 415 - 021 PM; 415 - 022 PM; 415 - 023 PM; 415 - 024 PM; 415 - 025 PM; 415 - 026 PM; 415 - 027 PM; 415 - 028 PM; 415 - 029 PM; 415 - 030 PM; 415 - 031 PM; 415 - 033 PM; 415 - 035 PM; 1/4 PM; 1/2 PM; 1 PM; 2 PM; 3 PM; 4 PM; 5 PM; 6 PM; 1/4 CA; 1/2 CA; 1 CA; 2 CA; 3 CA; 4 CA; 5 CA; 6 CA; 7 PM; 8 PM; 9 PM; 10 PM; 11 PM; 7 CA; 8 CA; 9 CA; 10 CA; 11 CA; 33 1/2 PM; 34 PM; 35 PM; 36 PM; 37 PM; 38 PM; 39 PM; 40 PM; 41 PM; 33 1/2 CA; 34 CA; 35 CA; 36 CA; 37 CA; 40 CA; 41 CA; 56 PM; 57 PM; 58 PM; 59 PM; 60 PM; 169 PM; 170 PM; 171 PM; 172 PM; 555 PM; 556 PM; 557 PM; 558 PM; 559 PM; 560 PM; 561 PM; 562 PM; 699 PM; 700 PM; 701 PM; 702 PM; 703 PM; 704 PM; 699 CA; 700 CA; 701 CA; 41 - 48 CA; 232 - 130; 232 - 160; 232 - 190; 232 - 220; 232 - 250.

Partes: 303 - 050 PM; 303RS - 050 PM; 303RS - 050 CA; 305SRS - 060 PM.

4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável).

Não aplicável

4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária).

O produto é fornecido com 1 ou 6 unidades, em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

A especificação do produto está em acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2003).

Embalagem primária: o filme plástico é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.

As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios).

As Brocas de Aço Busch são utilizadas em odontologia tanto pelo cirurgião dentista no consultório, bem como pelo protético no laboratório.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Através de um rotação no local desejado, as Brocas de Aço Busch promovem uma ação restauradora e em praticamente todos os aspectos da odontologia, incluindo procedimentos cirúrgicos. Os tamanhos maiores geralmente são mais usados no laboratório técnico para acabamento de próteses, pontes metálicas, inlays, etc.



4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos).

As Brocas de Aço Busch devem ser usadas em rotação antes de serem aplicadas ao dente ou outro material a ser trabalhado até a rotação máxima indicada em cada embalagem.

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).

As Brocas de Aço Busch são fabricadas em Aço Vanádio em conformidade com - ABNT/CB-26:070.01-040/2, que são materiais resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

VARIA CONFORME ESPECIFICADO NO ÍTEM 4.2.17

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

Indeterminado

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Indeterminado

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Todas as Brocas de Aço Busch poderão ser esterilizadas no seguinte processo:

A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA E NUNCA SERÁ ATINGIDA COM O MATERIAL SUJO.

*** VAPOR SATURADO**

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental, bem como não destruir os microorganismos.

Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.

Os autoclaves podem ser subdivididos nos seguintes grupos:

- Auto-vácuo.
- Vácuo fracionado.
- Gravitacional.
- Pulsante.

Nota: As autoclaves rápidos (tipo flash) podem abranger qualquer tipo de autoclave mencionado acima, entretanto o nome flash é oriundo de autoclaves com bomba de vácuo cujo tempo total do processo foi encurtado devido a retirada do ciclo de secagem. Utilizar água DDD no processo de obtenção do vapor. Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285.

Evitar temperaturas além daquela necessária. Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior.

Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem



provocar oxidação e manchas no instrumental. Normalmente a temperatura de esterilização é de 134°C, mantidos por 3,5 minutos. Entretanto temperaturas menores poderão ser utilizadas, aumentando-se o tempo de exposição do instrumental ao vapor saturado, como por exemplo: 121°C por 15 minutos. Deve-se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (134°C / 3,5 min), do que aos mais prolongados (121°C / 15 min), já que estes últimos são mais prejudiciais do que os primeiros. Ver norma DIN 58946

- parte 1

- item 3.25.2 e norma EN 285.

Caso haja peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas, etc., proceder a desmontagem estas da esterilização. Caso seja necessária uma esterilização especial, como por exemplo, o combate à proteína causadora da doença de Creutzfeldt-Jakob (doença da vaca louca), pode-se utilizar tempos maiores, podendo chegar até 1 hora. Para se evitar tais incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química. Observar se a autoclave de ciclo rápido, atende às exigências técnicas, como por exemplo:

- Retirar o ar do interior.
- Ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante.
- Ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.
- Usar água DDD para obtenção do vapor.
- Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.
- Documentar todo o processo.
- Ser um processo validado

4.2.8 Reprocessamento

- Produto com reprocessamento proibido.
 Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

O produto deve ser armazenado em local seco e arejado, sem incidência de luz solar.

É aconselhável que o produto seja armazenado em sua embalagem original até o momento de sua utilização, a fim de se evitar danos ao produto.

- Temperatura ambiente: -20°C até 60°C.

- Umidade Relativa: 10% até 90%

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original a fim de se evitar danos no transporte.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

- Antes de utilizar as Brocas de Aço Busch, certifique-se de que as mesmas tenham sido esterilizadas, utilizando-se técnicas de descontaminação e esterilização consagradas e rotineiramente aceitas para este tipo de material.

- Todas as Brocas de Aço Busch, devem ser usadas somente até a rotação máxima indicada na respectiva embalagem original;

- Usá-las sempre em rotação antes de aplicar ao dente ou outro material a ser trabalhado;

- Evitar movimentos bruscos ou alavancamento, que podem danificar ou até quebrar as Brocas Carbide, oferecendo simultaneamente danos aos objetos aplicados;

- Sempre que as Brocas de Aço Busch forem usadas em alta rotação, deve-se aplicar simultaneamente o spray de água para não danificar a pulpa por super aquecimento;

- Após cada uso devem ser limpos cuidadosamente, desinfetando-as com líquidos próprios para este fim e esterilizando-as pelos processos apropriados.

**4.2.12 Advertências**

- A embalagem deve ser aberta assepticamente.
- Após a Desinfecção e Limpeza, deve-se esterilizar as brocas dentro da autoclave;
- Antes de esterilizar as brocas, colocá-las num recipiente esterilizável

4.2.13 Precauções

- A embalagem do produto deve estar íntegra, se for observada qualquer alteração relacionada à integridade da embalagem, o produto não deverá ser utilizado.
- O produto deve ser armazenado em lugar seco e arejado
- O produto não deve ficar próximo a calor excessivo, pode ocasionar danos ao produto
- Deve-se assegurar que o diâmetro da Broca é compatível ao procedimento pretendido

4.2.14 Contraindicações

- Não se aplica

Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.

4.2.15 Efeitos Adversos

- Não se aplica

Não existem condições adversas que podem afetar o produto em seu uso normal e comprometer de algum modo a segurança do paciente, usuário ou terceiros.

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

Não aplicável

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

ZORIONÁRIA SANTOS

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

ZORIONÁRIA SANTOS

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

RJ

Número de Inscrição:

2013138303

6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e



- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

ZORIONÁRIA SANTOS
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

ZORIONÁRIA SANTOS
Gerente de Assuntos Regulatórios



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

