

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) 25351440806201260	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860215
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 do produto

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 Carbide 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. 1/4 FG; 1/2 FG; 1 FG; 2 FG; 3 FG; 4 FG; 5 FG; 6 FG; 7 FG; 8 FG; 1/2 CA; 1 CA; 2 CA; 3 CA; 4 CA; 5 CA; 6 CA; 7 CA; 8 CA; 9 CA; 33 1/2 FG; 34 FG; 35 FG; 36 FG; 37 FG; 38 FG; 39 FG; 36 CA; 37 CA; 38 CA; 56 FG; 57 FG; 58 FG; 57 CA; 58 CA; 57 L FG; 58 L FG; 556 FG; 557 FG; 558 FG; 559 FG; 560 FG; 557 L FG; 558 L FG; 169 FG; 170 FG; 171 FG; 170 L FG; 171 L FG; 699 FG; 700 FG; 701 FG; 702 FG; 700 L FG; 701 L FG; 702 L FG; 2 X FG; 3 X FG; 4 X FG; 6 X FG; 8 X FG; 4 X CA; 6 X CA; 8 X CA; 557 X FG; 558 X FG; 701 X FG; 702 X FG; 703 X FG; 1/4 PM; 1/2 PM; 1 PM; 2 PM; 3 PM; 4 PM; 5 PM; 6 PM; 7 PM; 8 PM; 9 PM; 33 1/2 PM; 34 PM; 35 PM; 36 PM; 37 PM; 38 PM; 39 PM; 41 PM; 56 PM; 57 PM; 58 PM; 57 L PM; 58 L PM; 59 L PM; 556 PM; 557 PM; 558 PM; 559 PM; 560 PM; 561 PM; 557 L PM; 558 L PM; 169 PM; 170 PM; 171 PM; 172 PM; 170 L PM; 171 L PM; 699 PM; 700 PM; 701 PM; 702 PM; 703 PM; 704 PM; 700 L PM; 701 L PM; 702 L PM; 1SXM - 010 CA; 1SXM - 012 CA; 1SXM - 014 CA; 1SXM - 016 CA; 1SXM - 018 CA; 1SXM - 021 CA; 1SXM - 023 CA; 1SXM - 027 CA; 1SXM - 010 CA-lg; 1SXM - 014 CA-lg; 1SXM - 018 CA-lg; 1SXM - 023 CA-lg; 1SXM - 027 CA-lg; 1SX - 008 CA; 1SX - 010 CA; 1SX - 012 CA; 1SX - 014 CA; 1SX - 016 CA; 1SX - 018 CA; 1SX - 021 CA; 1SX - 023 CA; 1SX - 027 CA; 1SX - 010 CA-lg; 1SX - 014 CA-lg; 1SX - 018 CA-lg; 1SX - 023 CA-lg; 1SX - 027 CA-lg; 1S - 010 FG; 1S - 012 FG; 1S - 014 FG; 1S - 016 FG; 1S - 018 FG; 1S - 021 FG; 1S - 023 FG; 1S - 010 CA; 1S - 012 CA; 1S - 014 CA; 1S - 016 CA; 1S - 018 CA; 1S - 021 CA; 1S - 023 CA; 1S - 027 CA; 1 - 007 FG; 1 - 009 FG; 1 - 007 CA; 1 - 009 CA; 1 - 027 CA; 2 - 007 FG; 2 - 009 FG; 7 - 008 FG; 7 - 010 FG; 7 - 012 FG; 7 - 014 FG; 25R - 010 FG; 25R - 012 FG; 25R - 014 FG; 21 - 009 FG; 21 - 014 FG; 21 - 016 FG; 21 - 014 CA; 21R - 010 FG; 21R - 012 FG; 21R - 014 FG; 31 - 009 FG; 31R - 010 FG; 31R - 012 FG; 31R - 014 FG; 23 - 014 FG; 23 - 018 FG; 23 - 014 CA; 23R - 010 FG; 23R - 012 FG; 23R - 014 FG ; 23R - 012 CA ; 23R - 014 CA ; 23R - 016 CA ; 23SR - 008 FG; 23SR - 010 FG; 33 - 014 FG; 33 - 016 CA; 33R - 010 CA; 33R - 012 CA; 33R - 016 CA; 33L - 009 FG; 207 - 012 FG; 400LRA - 014 FG; 1X - 010 FG; 1X - 012 FG; 1X - 014 FG; 1X - 016 FG; 1X - 018 FG; 2X - 008 FG; 2X - 010 FG; 2X - 012 FG; 2X - 014 FG; 7X - 008 FG; 7X - 010 FG; 7X - 012 FG; 7X -	



014 FG; 21X - 010 FG; 21X - 012 FG; 21XR - 010 FG; 21XR - 012 FG; 23X - 012 FG; 23X - 014 FG; 23XR - 012 FG; 32HG - 012 FG; 34 - 010 FG; 34 - 012 FG; 36R - 010 FG; 36R - 012 FG; 38R - 010 FG; 38R - 012 FG; 21RX - 010 FG; 21RX - 012 FG; 23RX - 010 FG; 23RX - 012 FG; 41 - 018 FG; 41 - 023 FG; 41 - 010 CA; 41 - 012 CA; 41 - 014 CA; 41 - 016 CA; 41 - 018 CA; 41 - 023 CA; 41 - 027 CA; 44E - 014 FG; 44E - 018 FG; 44E - 023 FG; 44E - 014 CA; 44E - 018 CA; 44E - 023 CA; 45 - 018 FG; 45 - 018 CA; 46 - 009 FG ; 46 - 012 FG; 46 - 014 FG; 46 - 018 FG; 46 - 023 FG; 46 - 009 CA; 46 - 010 CA; 46 - 012 CA; 46 - 014 CA; 47L - 010 FG; 47L - 012 FG; 47L - 014 FG; 48 - 009 FG; 48 - 010 FG; 48 - 012 FG; 48 - 014 FG; 48 - 010 CA; 48 - 014 CA; 48L - 012 FG; 50 - 010 FG; 448 - 014 FG; 448 - 014 CA; 332 - 008 FG; 332 - 008 CA; 333 - 010 FG; 334 - 014 FG; 335 - 014 FG; 243 - 010 FG; 243 - 012 FG; 243 - 010 CA; 243 - 012 CA; 244 - 012 FG; 244 - 014 FG; 244 - 012 CA; 245 - 014 FG; 245 - 014 CA; 243KR - 012 FG; 244KR - 012 FG; 244KR - 014 FG; 244K - 014 FG; 244K - 016 FG; 245K - 014 FG; 245K - 016 FG; 245K - 018 FG; 41F - 018 FG; 41F - 018 CA; 44E-F - 018 FG; 44E-F - 018 CA; 45F - 018 FG; 45F - 018 CA; 48F - 012 FG; 48F - 012 CA; 48LF - 012 FG; 334F - 014 FG; 335F - 014 FG; 44E-UF - 018 FG; 45-UF - 018 FG; 48L-UF - 012 FG; 334UF - 014 FG; 335UF - 014 FG; 407 - 012 CA; 407L - 012 CA; 406 - 010 CA; 406 - 012 CA; 406L - 010 CA; 406L - 012 CA; 141 - 010 PM; 141 - 012 PM; 141 - 014 PM; 141 - 018 PM; 141 - 023 PM; 141 - 025 PM; 141 - 027 PM; 141 - 031 PM; 141 - 035 PM; 141 - 040 PM; 141 - 050 PM; 141 - 023 PM-lg; 141 - 027 CA-lg; 141 - 031 CA-lg; 141 - 035 CA-lg; 141 - 040 CA-lg; 141 - 050 CA-lg; 141 - 027 CA x-lg; 141 - 031 CA x-lg; 141 - 035 CA x-lg; 141 - 040 CA x-lg; 141 - 050 CA x-lg; 141A - 023 PM; 141A - 027 PM; 141A - 031 PM; 141A - 035 PM; 141A - 023 CA-lg; 141A - 027 CA-lg; 141A - 031 CA-lg; 141A - 035 CA-lg; 141A - 023 CA x-lg; 141A - 027 CA x-lg; 141A - 031 CA x-lg; 141A - 035 CA x-lg; 1S - 010 CA-lg; 1S - 014 CA-lg; 1S - 018 CA-lg; 1S - 023 CA-lg; 1S - 027 CA-lg; 161 - 016 FG; 162 - 016 FG; 162 - 016 PM; 162 - 016 CA; 162 - 016 CA-lg; 166 - 021 PM; 166 - 021 CA; 166 - 021 CA-lg; 162A - 016 FG; 162A - 016 PM; 162A - 016 CA; 162A - 016 CA-lg; 166A - 021 PM; 166A - 021 CA; 166A - 021 CA-lg; 164A - 018 PM ; 164A - 018 CA ; 164A - 018 CA-lg; 164LA - 012 FG ; 267 - 016 FG; 267 - 016 PM; 267 - 016 CA; 269 - 016 FG; 269 - 016 PM; 269 - 016 CA; 33RL - 014 PM; 700XXL - 011 FG; 1 - 003 PM; 1 - 004 PM; 1 - 007 PM; 1 - 009 PM; 1 - 027 PM; 2 - 007 PM; 2 - 009 PM; 3 - 012 PM; 21 - 009 PM; 21 - 014 PM; 21 - 018 PM; 21 - 021 PM; 21 - 023 PM; 21R - 010 PM; 21R - 012 PM; 21R - 014 PM; 31 - 009 PM; 31 - 021 PM; 31 - 023 PM; 31R - 009 PM; 31R - 010 PM; 31R - 012 PM; 31R - 014 PM; 31R - 016 PM; 31R - 018 PM; 23 - 009 PM; 23 - 014 PM; 23R - 008 PM; 23R - 010 PM; 23R - 012 PM; 23R - 014 PM; 23R - 016 PM; 23SR - 008 PM; 23SR - 010 PM; 23SRX - 008 PM; 23SRX - 010 PM; 23SRF - 010; 33 - 008 PM; 33 - 014 PM; 33 - 018 PM; 33R - 010 PM; 33R - 012 PM; 33R - 014 PM; 33R - 016 PM; 33R - 018 PM; 41 - 012 PM; 41 - 014 PM; 44E - 023 PM; 45 - 018 PM; 244 - 012 PM; S424GX - 060 PM; S424GX - 080 PM; S425GX - 060 PM; S426GX - 060 PM; S429GX - 045 PM; S429GX - 060 PM; S429GX - 070 PM; S425SG - 060 PM; 424GX - 60 PM; 424GX - 80 PM; 425GX - 60 PM; 426GX - 60 PM; 429GX - 45 PM; 429GX - 60 PM; 429GX - 70 PM; 424G - 60 PM; 424G - 80 PM; 425G - 60 PM; 429G - 45 PM; 429G - 60 PM; S425GXA - 060 PM; S429GXA - 060 PM; S429GXA - 070 PM; 425GXA - 060 PM; 429GXA - 060 PM; 424GQSR - 040 PM; 424GQSR - 060 PM; 426GQSR - 060 PM; 424MQS - 060 PM; 425MQS - 060 PM; 426MQS - 060 PM; 429MQS - 040 PM; 433MQS - 023 PM; 421 - 031 PM; 421 - 040 PM; 421 - 050 PM; 423 - 060 PM; 424 - 040 PM; 424 - 060 PM; 424 - 080 PM; 425 - 040 PM; 425 - 060 PM; 426 - 060 PM; 427 - 060 PM; 428 - 060 PM; 429 - 031 PM; 429 - 045 PM; 429 - 060 PM; 429 - 070 PM; 433 - 060 PM; 426 - 023 PM; 432 - 023 PM; 433 - 023 PM; 515 - 023; M426XTi - 023 PM; M428XTi - 023 PM; M433XTi - 016 PM; M433XTi - 023 PM; M429XTi - 040 PM; S423XTi - 014 PM; S423XTi - 023 PM; S426XTi - 014 PM; S426XTi - 023 PM; S428XTi - 012 PM; S428XTi - 023 PM; S433XTi - 014 PM; S433XTi - 023 PM; M426FXK - 016 PM; M426FXK - 023 PM; M428FXK - 023 PM; M433FXK - 016 PM; M433FXK - 023 PM; 432FXK - 023 PM; S426FXK - 014 PM; S426FXK - 023 PM; S427FXK - 023 PM; S428FXK - 012 PM; S428FXK - 023 PM; S433FXK - 014 PM; S433FXK - 023 PM; 421X-027 PM; 421X-031 PM; 421X-040 PM; 421X-050 PM; 421X-060 PM; 423X-060 PM; 424X-040 PM; 424X-060 PM; 424X-070 PM; 424X-080 PM; 425X-040 PM; 425X-060 PM; 425X-070 PM; 426X-060 PM; 427X-029 PM; 427X-060 PM; 428X-060 PM; 429X-031

PM; 429X-040 PM; 429X-045 PM; 429X-060 PM; 429X-070 PM; 433X-060 PM; 426X-023 PM; 428X-023 PM; 431X-023 PM; 432X-023 PM; 433X-023 PM; M426X-016 PM; M426X-023 PM; M428X-016 PM; M428X-023 PM; M433X-016 PM; M433X-023 PM; S421X-014 PM; S421X-023 PM; S422X-014 PM; S422X-023 PM; S423X-014 PM; S423X-023 PM; S426X-014 PM; S426X-023 PM; S427X-023 PM; S428X-023 PM; S430X-023 PM; S431X-014 PM; S431X-023 PM; S433X-014 PM; S433X-023 PM; 423FX-060 PM; 424FX-040 PM; 424FX-060 PM; 425FX-040 PM; 425FX-060 PM; 426FX-060 PM; 427FX-029 PM; 427FX-060 PM; 428FX-060 PM; 429FX-031 PM; 429FX-040 PM; 429FX-045 PM; 429FX-060 PM; 426FX-023 PM; 428FX-023 PM; 431FX-023 PM; 432FX-023 PM; 433FX-023 PM; M426FX-016 PM; M426FX-023 PM; M428FX-016 PM; M428FX-023 PM; M433FX-016 PM; M433FX-023 PM; S420FX-014 PM; S420FX-018 PM; S421FX-010 PM; S421FX-014 PM; S421FX-023 PM; S422FX-014 PM; S422FX-023 PM; S423FX-014 PM; S423FX-023 PM; S426FX-014 PM; S426FX-023 PM; S427FX-023 PM; S428FX-012 PM; S428FX-023 PM; S430FX-023 PM; S431FX-014 PM; S431FX-023 PM; S433FX-014 PM; S433FX-023 PM; 425FFX-040 PM; 425FFX-060 PM; 426FFX-023 PM; 428FFX-023 PM; 429FFX-031 PM; 429FFX-045 PM; 433FFX-023 PM; M426FFX-016 PM; M426FFX-023 PM; M428FFX-016 PM; M428FFX-023 PM; M433FFX-016 PM; M433FFX-023 PM; S420FFX-018 PM; S422FFX-023 PM; S423FFX-014 PM; S423FFX-023 PM; S426FFX-023 PM; S427FFX-023 PM; S428FFX-023 PM; S433FFX-014 PM; S433FFX-023 PM; 444S-015 PM; 444FR-015 PM; 444FR-023 PM; 410X-010 PM; 410X-015 PM; 410X-023 PM; 410RX-010 PM; 410RX-015 PM; 410RX-023 PM; 410FX-023 PM; 410RFX-010 PM; 410RFX-015 PM; 410RFX-023 PM; 410-015 PM; 410-023 PM; ; 410R-010 PM; 410R-015 PM; 410R-023 PM; 410RH-010 PM; 410RH-015 PM; 410RH-023 PM; 445SR 2° PM; 445SR 3° PM; 445SR 4° PM; 445SR 5° PM; 445SR 6° PM; 445FR 2° PM; 445FR 3° PM; 445FR 4° PM; 445FR 5° PM; 445FR 6° PM; 408X 2° PM; 408X 3° PM; 408X 4° PM; 408X 5° PM; 408X 6° PM; 408RX 2° PM; 408RX 4° PM; 408RX 6° PM; 408FX 2° PM; 408FX 4° PM; 408FX 6° PM; 408RFX 2° PM; 408RFX 4° PM; 408RFX 6° PM; 408 2° PM; 408 3° PM; 408 4° PM; 408 6° PM; 408R 2° PM; 408R 3° PM; 408R 4° PM; 408R 6° PM; 408H 2° PM; 408H 3° PM; 408H 4° PM; 408H 5° PM; 408H 6° PM; 408RH 2° PM; 408RH 3° PM; 408RH 4° PM; 408RH 5° PM; 408RH 6° PM; 410MS-010 PM; 410MS-023 PM; 21XL-007 PM; 21XL-010 PM; 21XL-012 PM; 21XL-015 PM; 1-009 PM; 1-012 PM; 1-014 PM; 4203S-007 PM; 4203S-010 PM; 4203S-012 PM; 4203S-015 PM; 210-007 PM; 210-010 PM; 210-012 PM; 294 6°-027 PM; 296X-031 PM; 296X-040 PM; 203HM - 007; 203HM - 008; 203HM - 009; 203HM - 010; 203HM - 011; 203HM - 012; 203HM - 013; 203HM - 014; 203HM - 015; 203HM - 016.

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, unitariamente em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

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.

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).

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 Carbide 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 uma rotação no local desejado, as Brocas de Carbide 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 Carbide 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 Carbide Busch são fabricadas em Carboneto de Tungstênio em conformidade com - ABNT NBR ISO 5832-5, 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 Carbide Busch poderão ser esterilizadas no seguinte processo citado:

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 (ver fluxograma anterior).

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 autoclavemencionado 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.

- 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 Carbide 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 Carbide 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 Carbide 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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:



- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. 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

