



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 24/09

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- 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.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
----------------------------------	-----------------------------------

1.3 Código do Assunto da Petição 8007	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
--	---

2. Dados do Fabricante 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	2.6 CEP -
2.7 DDD 21	2.8 Telefone 21211300	2.9 DDD 21	2.10 FAX 21211399
2.11 E-Mail correlatos@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1030286		2.13 CNPJ 33250713000162	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Bandas Ortodônticas	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2101050
3.1.3 Regra de classificação 6	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial Banda Matriz Hahnenkratt	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 40x101; 40x102; 40x103; 40x113; 40x1; 40x2; 40x3; 40x4; 40x5; 40x6; 40x7; 40x11; 40x12; 40x13; 40x14; 40x15; 40x16; 40x101; 40x102; 40x103; 40x113; 40x150; 40x151; 10.134; 10.135; 10.136; 10.137; 10.144; 10.145; 10.146; 10.147; 10.154; 10.155; 10.156; 10.157; 10.334; 10.335; 10.336; 10.337; 10.344; 10.345; 10.346; 10.347; 10.354; 10.355; 10.356; 10.357; 10.034; 10.035; 10.036; 10.037; 10.044; 10.045; 10.046; 10.047; 10.054; 10.055; 10.056; 10.057.	



<p>3.1.7 Acessórios (se aplicável) N/A O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.</p>
<p>3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc.) O produto é fornecido com 01 ou 12 unidades, em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, 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 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.</p>

3.2 Especificação do Produto

<p>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade As Bandas Matrizes Hahnenkratt possuem a finalidade de substituir uma ou mais paredes ausentes do dente. São ideais para promover o contorno proximal sendo rígidas o suficiente para não se descolar durante a condensação do amálgama de fácil aplicação e remoção sem danificar a restauração.</p>	
<p>3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação As Bandas Matrizes são indicadas para substituir uma ou mais paredes ausentes do dente durante o processo de restauração, envolvendo o dente com a banda matriz de forma a substituir a parede ausente e aplicar o amálgama e remover a banda matriz.</p>	
<p>3.2.3 Modo de Uso do produto As Bandas Matrizes são utilizadas em consultórios odontológicos, por profissionais capacitados sendo seu uso indicado para substituir uma ou mais paredes ausentes do dente durante o processo de restauração.</p>	
<p>3.2.4 Composição (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios) As Bandas Matrizes são fabricadas em aço inoxidável tipo AISI 304 em conformidade com a norma ASTM A276, que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.</p>	
<p>3.2.5 Dimensões/volumes VARIA CONFORME ESPECIFICADO NO ÍTEM 3.2.18</p>	
<p>3.2.6 Produto Estéril <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.7 Método de esterilização Autoclavagem (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)</p> <p>A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controlados parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental, bem como não destruir 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:</p> <ul style="list-style-type: none">• Auto-vácuo.• Vácuo fracionado.• Gravitacional.• Pulsante. <p>Nota: As autoclaves rápidas (tipo flash) podem</p>

	<p>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.</p> <p>Utilizar água DDD no processo de obtenção do vapor.</p> <p>Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285.</p> <p>Evitar temperaturas além daquela necessária.</p> <p>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.</p> <p>Normalmente a temperatura de esterilização é de 134 °C, mantidos por 3,5 minutos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Ver norma DIN 58946 - parte 1 - item 3.25.2 e norma EN 285.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
3.2.8 Prazo de Validade 5 anos a partir da data de esterilização	



3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

- Sim
 Não

3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)

- Sim
 Não

Se sim, informar item da Resolução

3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)

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

- Temperatura ambiente: -10°C até 37°C.

- Umidade Relativa: 10% até 80%

3.2.12 Condições para o Transporte

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

3.2.13 Condições de Manipulação

A Banda Matriz deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica, sendo que as técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo do produto a ser utilizado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

3.2.14 Advertências

Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. Devem ser utilizados por médicos e/ou pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.

3.2.15 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.

- Produto de uso único.

- Não reesterilizar ou reutilizar.

- Descartar após o uso.

3.2.16 Contra Indicações

- Não se aplica

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

3.2.17 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.

3.2.18 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.

3.3 Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> Externa
Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.
3.3.1 Nome do Fabricante: E. HAHNENKRATT GmbH
3.3.2 Endereço do Fabricante: BENZSTR.19 , D-75203, KONIGSBACH-STEIN
3.3.3 País de Fabricação do Produto: ALEMANHA

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER	
Cargo: Diretor-Presidente	
Nome do Responsável Técnico: Carla Fernanda Borges	
Autarquia Profissional: CRF	UF: Número de Inscrição: RJ 17057

5. 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, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução ANVISA RDC nº 185/2001; e
- 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 59/2000 (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 nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).



ANVISA

Formulário de Petição para Cadastro – Materiais de uso em saúde – RDC nº 24/09

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.