

**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**

<b>1.1 Identificação do Processo (nº)</b> 25351323126201119	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860172
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 80153	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> MATERIAL – Alteração de informações em Cadastro

**2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador**

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

**3. Origem do Produto**

<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> Externa
<b>ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.</b>
<b>3.1 Nome do Fabricante:</b>  Fabricante Responsável: KARL STORZ GmbH & CO. KG Unidade(s) Fabril(is): KARL STORZ GmbH & CO. KG
<b>3.2 Endereço do Fabricante:</b>  Endereço do Fabricante Responsável: Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is): Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen

**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**

<b>4.1.1 Nome Técnico</b> DILATADORES	<b>4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 1551210
<b>4.1.3 Regra de classificação</b> 6	<b>4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>4.1.5 Nome Comercial</b> DILATADORES KARL STORZ	
<b>4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).</b> <b>4.1.6.1 Para Família:</b> Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. <b>4.1.6.2: Para Sistema:</b> Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. <b>4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set):</b> Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 13005A; 13005B; 13005C; 13005D; 13005E; 13005F; 13006A; 13006B; 13006C; 13006D; 13006E; 13006F; 13006G; 13006H; 13006J; 13006K; 13006L; 13006M; 13006N; 13006O; 13006P; 13006Q; 24941H; 24941HS; 24941HT; 24941HTS; 27090A; 27090AH; 27090AJ; 27095C; 27290A; 27290AH; 27290AJ; 27294A; 27560; 27561; 27562; 27563; 27565A; 27565B; 27565C; 27565D; 27565E; 27565F; 27565G; 27565H; 27565J; 27565K; 27565L; 27565M; 27565N; 27565O; 27566BL; 27570A; 27570B; 27570C; 27570D; 27570E; 27570F; 27570G; 27570H; 27570J; 27570K; 27570L; 27570M; 27570N; 27570O; 27570P; 27570Q; 27570R; 27570S; 27570T; 27572A; 27572B; 27572C; 27572D; 27572E; 27572F; 27572G; 27572H; 27572J; 27572K; 27572L; 27572M; 27572N; 27572O; 27573A; 27573B; 27573C; 27573D; 27573E; 27573F; 27573G; 27573H; 27573J; 27573K; 27573L; 27573M; 27573N; 27573O; 27574A; 27574B; 27574C; 27574D; 27574E; 27574F; 27574G; 27574H; 27574J; 27574K; 27574L; 27574M; 27574N; 27574O; 27575A; 27575B; 27576B; 27576C; 27576D; 27576E; 27576F; 27577A; 27577B; 27577C; 27577D; 27577E; 27577F; 27577G; 27578A; 27585A; 27585AA; 27585B; 27585C; 27585D; 27585E; 27585F; 27585G; 27585H; 27585I; 27830AA; 27830AB; 27830AC; 28020HA; 28020HR; 28124BX; 28124BZ; 28140W; 28140WK; 28147S; 28147SA; 28147SB; 28147SC; 28147SD; 28163CD; 28163CH; 28163CNS; 28163CQS; 28163CSS; 28163ED; 28163EH; 28163ESM; 28163ESS; 28163FD; 28163FE; 28163FF; 28163FG; 28163FHI; 28163FHT; 28163HG; 28163HK; 28163LH; 28163PF; 28163PT; 28163SD; 28163SK; 28163TH; 28163UV; 28179DL; 28245D; 28728DL; 28728DS; 28729CA; 28729CB; 28729CC; 28729CD; 28729DA; 28729DB; 28729DC; 28729DD; 28729DFA; 28729DFB; 28729DFC; 28729DFD; 28729DFE; 28729DFG; 28729DFH; 28729DFI; 28729DFJ; 28729DFK; 28729DFL; 28729DFM; 28729DFN; 28729DFO; 28729DFP; 28729DFQ; 28729DFR; 28729DFS; 28729DFT; 28729DFU; 28729DFV; 28729DFW; 28729DFX; 28729DFY; 28729DFZ; 28970D; 28970E; 28970F; 28970G; 477098; 488114; 488115; 63560; 641430; 641450; 641525; 641530; 641540; 641550; 745708; 745709; 745710; 745711; 745712; 745713; 745900; 745905; 745910; 745924; 786800; 786900; 789818; 789822; SET1513; 26020HP; 26020HM; 26020HL; 26020XR; 28163FHP; 745920; 745921; 745922; 745923; 28970AC; 28970AD; 28970BD; 28970BE; 28970CE; 28970CF; 28163FHP; 28185HA; 28185HB; 28185HC; 28185HD; 28185IA; 28185IB; 28185IC; 28185ID; 28179EB; 28179EC; 28179FB; 28179FC; 28729EA; 28729EB; 28140FC; 28163FEH; 28163FDH; 28729HGA; 28729HGB; 28729HGC; 28729HGD; 28729HGE; 28729HGF; 28729HGG; 28729HGH; 28729CF; 26020HLK; 26020HMK; 26020HPK.	
- Partes:	



28163FKD; 28729HH.

**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).

27095CF; 27095CR.

**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. 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).

Os Dilatadores KARL STORZ são utilizados em procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais para dilatar cavidades, orifícios ou canais onde será realizado o procedimento.

**4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação**

Os Dilatadores KARL STORZ são destinados a afastar tecidos, nervos, músculos de forma simples e direta. Devem ser manuseados 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.

**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).

Devem ser manuseados 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.

**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).

Os Dilatadores KARL STORZ são fabricados 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.

**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 item 3.2.18

**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:

Todos os Dilatadores KARL STORZ poderão ser esterilizados nos seguintes processos abaixo citados:

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

- PROCESSOS FÍSICOS:

\* VAPOR SATURADO

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controlados os 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 rápidas (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.

### \* CALOR SECO

Este processo é isento de umidade, tornando-o mais demorado e com menor eficiência de esterilização, tendo em vista que a termo resistência dos esporos aumenta nesta condição. Neste caso a temperatura deve ser aumentada e mantida entre 180°C e 220°C, durante um período que pode variar de 60 a 150 min.

### \* RADIAÇÃO

A esterilização por raios ionizantes é um processo a baixa temperatura e normalmente utiliza o cobalto 60 e o iodo 131 para transmissão do raio gama e do raio beta. Seu custo elevado limita este método somente para o uso industrial, onde o seu emprego é normatizado e controlado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). A esterilização por raios não ionizantes, como a luz ultravioleta, tem uma eficácia que é bastante influenciada por diversos aspectos. Na área hospitalar normalmente é utilizada na destruição de microorganismos presentes no ar ou em superfícies.

### - PROCESSOS QUÍMICOS:

#### \* FORMALDEÍDO

O formaldeído (CH<sub>2</sub>O) pode ser encontrado no estado sólido, líquido ou gasoso. No estado líquido necessita de uma imersão de 18 horas para exercer sua ação esporicida, tornando o processo moroso e extremamente corrosivo. No estado sólido (pastilhas de formalina), necessita de uma umidade relativa de 75% a 80%, numa temperatura de 50°C, durante 4 horas para que se consiga o efeito esterilizante. O Ministério da Saúde não recomenda sua utilização pela dificuldade de se controlar os parâmetros mencionados e também pela toxicidade do produto. Deve-se ter em mente que o uso de pastilhas de formalina é altamente corrosivo para os instrumentais cirúrgicos. Como gás e na presença de vapor a baixa temperatura (60°C - 60min. ou 50°C - 120min.) é utilizado como meio de esterilização de materiais termossensíveis em diversos países europeus.

#### \* ÓXIDO DE ETILENO – ETO

Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais. O óxido de etileno (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados. Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:

- Temperatura - 54 ± 2 °C
- Umidade relativa - 60 ± 20
- Pressão - 0,56 à 0,7 bar • Tempo - 120 min.
- Concentração - 600 ± 30 mg/l

#### \* PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO

O peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) é encontrado na solução líquida ou como plasma. Nesta primeira opção é utilizado como agente esterilizante a mais de um século, entretanto está sendo abandonado pela sua inativação frente à matéria orgânica e sua ação corrosiva é notada em instrumentais cirúrgicos. No estado plasmático é utilizado como um processo especial e adequado para produtos termo-sensíveis. Durante este procedimento podem ocorrer modificações nas cores das superfícies anodizadas de alumínio, as quais não afetam o funcionamento do instrumento. A esterilização com plasma não pode ser realizada em superfícies lubrificadas. Para a esterilização de



instrumentos longos e com lumens diminutos devem ser utilizadas cargas adicionais de peróxido de hidrogênio, sendo que os limites abaixo relacionados, deverão ser respeitados:

- Diâmetros maior ou igual a 3 mm com comprimentos menor ou igual 40 cm ( para materiais de aço inox ).
- Diâmetros maior ou igual 6 mm com comprimentos menor ou igual a 31 cm ( para materiais diferentes de aço inox ).

#### \* ÁCIDO PERACÉTICO

O ácido peracético ( $\text{CH}_3\text{CO}_3\text{H}$ ) a 0,2% é uma associação do ácido acético com o peróxido de hidrogênio. Sendo uma solução corrosiva (pH6,4), somente poderá ser utilizada na esterilização de instrumentais cirúrgicos com um inibidor de corrosão, na temperatura de 60°C durante 30 min.

Após o uso, as mesmas deverão ser limpas com soluções neutras para evitarem-se oxidações e desgastes prematuros. O uso de detergentes enzimáticos se faz necessário, para que as partes de difícil acesso sejam bem limpas. Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral.

#### 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).

Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura DE -20° C a 60°C e umidade relativa do ar de 10% a 90%.

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

Os Dilatadores KARL STORZ devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original ou em malas adequadas, 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).

Os Dilatadores KARL STORZ 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.

#### 4.2.12 Advertências

Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação.

#### 4.2.13 Precauções

Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis 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:

Zorionaria Santos

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

Zorionaria 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
- 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.

Zorionaria Santos,  
Gerente de Assuntos Regulatórios



**Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.**

Zorionaria Santos,  
Responsável Técnico

