



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 n 25351024430201217 | 1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860191 |
| 1.3 Código do Assunto da Petição 8087 | 1.4 Descrição do Assunto da Petição Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMILIA de Material de Uso Médico |

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 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 33250713/0001-62 | |

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

| | |
|--|---|
| 3.1.1 Nome Técnico Espelhos | 3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551240 |
| 3.1.3 Regra de classificação 6 | 3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II |
| 3.1.5 Nome Comercial Espéculos Articulados KARL STORZ | |
| 3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Produtos: 24981; 24981A; 24985A; 24985AS; 28090DG; 28090SG; 28090SM; 28164GA; 28164GB; 28164GC; 28164GSA; 28164GSC; 28164TS; 28164TSG; 28164TQ; 28164TSF; 28164TSH; 28164TT; 28164MNA; 28164MNB; 28164MNC; 28164MND; 28164MNE; | |



28164MNF; 28164MNG; 123205; 123206; 123207; 400500; 400500M; 400502; 400510; 400520; 40600D; 405065; 405165; 402000; 400600; 400610; 403175R; 403175L; 403240; 403255; 403265; 403275; 403240; 403290; 403340; 403355; 403375; 403390; 403440; 403455; 403475; 403490; 403540; 403555; 403555M; 403565; 403575; 403590; 403590M; 403655; 403675; 403690; 403835; 403855; 403855M; 403875; 403935; 403950; 403975; 404040; 404040S; 404055; 404055S; 404075S; 404075; 404090; 404090S; 404092S; 404155RX; 404155R; 404155LX; 404155L; 404275; 404375; 404428; 404443; 404453; 404455; 404465M; 404465; 404475; 404490; 404528; 404543; 404553; 404555; 404565M; 404565; 404575; 404590; 404850; 404865; 404870; 404885; 410201; 410202; 410203; 410211; 410212; 410213; 410214; 410215; 410216; 410217; 488000; 488001; 488002; 488003; 488004; 488006; 488007; 488008; 488009; 671011M; 671022M; 724200; 786600; 62090SG; 28163BSS; 28164GSB; 404055H; 403755.

- Partes: 119501; 7730490; 28164TP; 28164TO; 28164TM.

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

N/A

Nota: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

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, unitariamente 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 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.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Os Espéculos Articulados KARL STORZ são indicados para examinar certas cavidades do organismo e por vezes podem ser usados como acessórios cirúrgicos. Dessa forma, podem ser usados isoladamente ou em conjunto com outros instrumentos como lentes amplificadoras (ou outro dispositivo para melhorar visualização) e fonte luminosa.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os Espéculos Articulados KARL STORZ são destinados a manter amplamente aberta a cavidade, tem-se uma variedade de formas e tamanhos para melhor atender as necessidades de cada exame, em relação à parte do organismo a ser examinada, às condições do paciente (idade, sensibilidade, entre outros) e os objetivos do médico.

3.2.3 Modo de Uso do produto

Os Espéculos Articulados KARL STORZ devem ser introduzidos de baixo para cima, orientando-se o bico para cima e seguindo mais ou menos a direção do eixo da cavidade, evitando assim que resulte em ferimento ao introduzir-se. Manobras bruscas com uma introdução demasiada profunda do espéculo ou abertura muito grande das suas valvas pode provocar dor.

3.2.4 Composição (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios)

Os Espéculos Articulados 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.

3.2.5 Dimensões/volumes

Os Espéculos Articulados KARL STORZ possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de



procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro e comprimento: D= 5 mm a D= 95 mm e C= 5 cm a 13 cm.

O peso médio é de 0,285 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.

3.2.6 Produto Estéril

Sim

Não

3.2.7 Método de esterilização

Todos os Espéculos Articulados 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

| | |
|--|---|
| | <p>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.</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.</p> <p>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.</p> <p>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. <p>* CALOR SECO</p> <p>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.</p> <p>Neste caso a temperatura deve ser aumentada</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>e mantida entre 180°C e 220°C, durante um período que pode variar de 60 a 150 min.</p> <p>* 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 a destruição de microorganismos presentes no ar ou em superfícies.</p> <p>- PROCESSOS QUÍMICOS:</p> <p>* FORMALDEÍDO O formaldeído (CH₂O) pode ser encontrado no estado sólido, líquido ou gasoso. No estado líquido necessita de uma imersão de 18 horas para exercer sua ação esporídica, 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.</p> <p>* ÓXIDO DE ETILENO – ETO Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>os instrumentais.</p> <p>O óxido de etileno (C₂H₄O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade.</p> <p>Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados.</p> <p>Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Temperatura - 54 ± 2 °C• Umidade relativa - 60 ± 20 %• Pressão - 0,56 à 0,7 bar• Tempo - 120 min.• Concentração - 600 ± 30 mg/l <p>* PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO</p> <p>O peróxido de hidrogênio (H₂O₂) é encontrado na solução líquida ou como plasma.</p> <p>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.</p> <p>No estado plasmático é utilizado como um processo especial e adequado para produtos termo-sensíveis.</p> <p>Durante este procedimento podem ocorrer modificações nas cores das superfícies anodizadas de alumínio, as quais não afetam o funcionamento do instrumento.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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). <p>* ÁCIDO PERACÉTICO</p> <p>O ácido peracético (CH₃CO₃H) a 0,2% é</p> |
|--|--|



| | |
|---|--|
| | <p>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. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Após o uso, os mesmos deverão ser limpos 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.</p> |
| 3.2.8 Prazo de Validade Indeterminado | |
| 3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não | |
| 3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução. | |
| 3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura até 40°C e em umidade de até 80%. | |
| 3.2.12 Condições para o Transporte Os Espéculos Articulados KARL STORZ devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original ou em malas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte. | |
| 3.2.13 Condições de Manipulação Os Espéculos Articulados 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. | |
| 3.2.14 Advertências Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação. | |
| 3.2.15 Precauções Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido. Durante os procedimentos deve-se evitar esforços excessivos pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos elementos articulados. Após o uso, os instrumentais deverão ser limpos com soluções neutras para evitar oxidações e desgastes prematuros. Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação. | |
| 3.2.16 Contra Indicações <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.

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

Brasil

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:

Fabricante Responsável:

KARL STORZ GmbH & CO. KG

Unidade(s) fabril(is):

KARL STORZ GmbH & CO. KG

3.3.2 Endereço do Fabricante:

Endereço do Fabricante Responsável:

Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen

Endereço da Unidade(s) fabril(is):

Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen

3.3.3 País de Fabricação do Produto:

País do Fabricante Responsável:

Alemanha

País(s) da Unidade(s) fabril(is):

Alemanha

4. Responsabilidade Legal e Técnica



Nome do Responsável Legal:

HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER

Cargo:

Diretor-Presidente

Nome do Responsável Técnico:

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

Autarquia Profissional:

CREA

UF: Número de Inscrição:

RJ 1982102691

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:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. 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
- 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 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 n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

Assessor de Projetos e Processos

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura.

LUCIANO FERREIRA BARBOZA

Assessor de Projetos e Processos

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.