



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 8000	1.4 Descrição do Assunto da Petição 80007-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 33250713/0001-62	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Instrumento para Implante Ortopédico	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551560
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 Kit para Colocação de Implantes KARL STORZ	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto O Kit poderá ser constituído por: Martelos, Cabos para as agulhas de sutura, Cureta, Cinzel para obtenção de cunha óssea, Empurradores de nó, Chaves Strobel, Separadores de tendão, Furador, Elevadores, Braços, Aplicadores, Probe, Pinça para clip, Peças de mão para brocas, Chaves de ajuste de tensão, Lâmina, Guias tibial e femoral, Chaves para colocação de parafuso, Perfuradores central,	



Cabo em T com sistema de engate rápido, Extratores de osso esponjoso, Dilatadores e seus acessórios. Cada instrumental tem peso médio de 0,6 Kgf.

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

Existem alguns acessórios para uso com os Instrumentais, tais como: Acolchoado em Neoprene, Suporte para posicionamento de perna, Braçadeira de liberação, Faixa de fechamento, Medidor de tendões, Mesa para tendão, Posicionador, Torquimetro, Fio com e sem pino, Fio-guia, Cabeça do martelo, bandeja de esterilização e acondicionamento.

3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc.)

Os instrumentais são apresentados juntos na forma de kit acondicionados em bandeja que é utilizada também para esterilização. O produto é fornecido dentro de uma caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

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

O produto além de possuir referências comerciais, que são gravada no seu corpo, possuem também identificação de lote para que a rastreabilidade possa ser aplicada, este código é representado por letras, sendo de A a M mês de fabricação e de A a Z ano de fabricação. Exemplo: DK = Abril/2000.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

O Kit Instrumental descrito é específico para extração, tratamento, colocação e fixação do enxerto, preparação dos tuneis tibial e femural, em cirurgias de reconstrução ligamentar do Joelho, posterior e anterior. Colocação de Implantes para instabilidade e Manguito Rotator em Ombro. E colocação de âncoras em Quadril para instabilidade. Foram projetados para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para colocação dos implantes tais como: parafusos e placas.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os instrumentais são parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser instalado, visando a adequação do implante.

3.2.3 Modo de Uso do produto

O Kit Instrumental é fornecido em condições não estéreis, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. É constituído por peças individuais formando um conjunto a ser utilizado no auxílio de procedimento cirúrgico. A utilização de Instrumentais, assim como implantes, de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto, podendo proporcionar até uma fixação indesejada.

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

Os Instrumentais são fabricadas em aço inoxidável 304 - ASTM A276, com alguns detalhes e partes de polímero (polipropileno) em conformidade NBR 11340, ASTM D792 e ASTM D638, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.

3.2.5 Dimensões/volumes

Os Instrumentais são especificados pelas seguintes características técnicas: Comprimento (C): representa o comprimento do corpo do instrumento e é expresso em centímetros. Diâmetro (D): representa o diâmetro do instrumento e é expresso em milímetros.

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

Todos os instrumentais poderão ser esterilizados em qualquer processo. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Após o uso, as mesmas deverão ser



	<p>limpas com soluções neutras afim de se evitar oxidações e desgastes prematuros. O uso de detergentes enzimáticos se faz necessário, para que as partes de difícil acesso sejam bem limpas.</p> <p>Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral e preferencialmente, que não prejudique borrachas.</p> <p>Obs: seguem em anexo os parâmetros de cada método de esterilização.</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) O armazenamento deve ser feito de forma segura utilizando-se caixas especiais para este fim. A KARL STORZ possui uma infinidade de tipos de caixas em diversos materiais, para fornecer toda proteção aos inúmeros conjuntos cirúrgicos de sua linha. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. O ambiente de armazenamento deve ser controlado, a fim de garantir uma umidade relativa do ar entre 10 à 90% e temperatura de -20 °C – +60 °C.	
3.2.12 Condições para o Transporte Para prevenir danos durante o transporte ou o armazenamento, é conveniente guardar os instrumentos cuidadosamente em dispositivos de suporte adequados.	
3.2.13 Condições de Manipulação A utilização do instrumental requer como em qualquer procedimento cirúrgico o rigor técnico, a disponibilidade e o conhecimento dos instrumentais são imprescindíveis para se alcançar o sucesso. Espera-se que o cirurgião e seus auxiliares estejam familiarizados com o produto e seus instrumentais específicos e métodos de fixação para contar com alternativas na eventualidade de alguma complicação, devendo estar atento a pequenos detalhes, que no final podem definir o resultado da cirurgia.	
3.2.14 Advertências 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.	
3.2.15 Precauções Os instrumentais não são fornecidos em estado esterilizados. Por esse motivo, tem de ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados antes da primeira e anteriores utilizações.	



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

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:

Karl Storz GmbH & CO. KG

3.3.2 Endereço do Fabricante:

Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen

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 MOREIRA

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:

- 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).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.