



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 25351459456201374	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860228
1.3 Código do Assunto da Petição 8007	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alt. por Acrésc. de MATERIAL em Cadastro (isento) de Família 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 Brocas Cirúrgicas	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501866
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 Lâmina KARL STORZ	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Produtos: 2208011-01; 208012-01; 208013-01; 208015-01; 208120-01; 208121-01; 208010-01; 208010; 208011; 208012; 208013; 208015; 208120; 208121; 10464; 227534; 252120; 252121; 252122; 252123; 252130; 252220; 252221; 252222; 252230; 252231; 252232; 252233; 253100;	



253200; 253300; 254024; 254025; 254026; 254027; 254028; 254029; 254030; 254031; 254170; 254171; 254172; 254173; 254174; 254175; 254235; 254236; 254237; 254312; 254313; 254314; 254315; 254316; 26183RE; 26183RF; 26183RG; 26711050; 26711150; 26711250; 26712040; 26712043; 253915; 649631HK; 649640HK; 28204AA; 28204AB; 28204AC; 28204AD; 28204AZ; 28204BA; 28204BB; 28204BC; 28204BD; 28204BZ; 28204CA; 28204CB; 28204CC; 28204CD; 28204CZ; 28204DA; 28204DB; 28204DC; 28204DD; 28204DZ; 28204EG; 28204EH; 28204EHS; 28204FB; 28204FC; 28204FE; 28204GD; 28204GE; 28205AB; 28205AC; 28205AD; 28205BB; 28205BC; 28205BD; 28205CC; 28205CD; 28205DB; 28205DC; 28205DD; 28205EG; 28205EH; 28205FC; 28205GD; 28205GE; 28205GF; 28205HC; 28205HD; 28205HE; 64201RS; 649600K; 649600L; 649614; 649614K; 649614L; 649618; 649618K; 649618L; 649623K; 649623L; 649627; 649627K; 649627L; 649631; 649631K; 649631L; 649635; 649635K; 649635L; 649640; 649640K; 649640L; 649645; 649645K; 649645L; 649650K; 649650L; 649660K; 649660L; 649670K; 649670L; 649700G; 649700GK; 649700GL; 649700K; 649700L; 649714K; 649714L; 649718; 649718K; 649718L; 649723; 649723G; 649723GK; 649723GL; 649723K; 649723L; 649727; 649727G; 649727GK; 649727GL; 649727K; 649727L; 649731G; 649731GK; 649731GL; 649731K; 649731L; 649735G; 649735GK; 649735GL; 649735K; 649735L; 649740; 649740G; 649740GK; 649740GL; 649740K; 649740L; 649745G; 649745GK; 649745GL; 649745K; 649745L; 649750G; 649750GK; 649750GL; 649750K; 649750L; 649760; 649760G; 649760GK; 649760GL; 649760K; 649760L; 649770G; 649770GK; 649770GL; 649770K; 649770L; 660074SF; 660074SG; 660074SK; 69200NN; 69200PN; 69200QN; 69200RN; 749801; 749802; 749803; 7949490; 26713350; 28206CA; 28206DA; 28206DB; 28206DBS; 28207SLA; 28207SLB; 28207SLC; 28207SLD; 28207SLE; 28207SLF; 28207SLG; 28207SLH; 40302KN; 41201KK; 41201GN; 41201KKSA; 41201KN; 41201KSA; 41201LN; 41201LSA; 41201SN; 41202KN; 41203GNB; 41203GNF; 41203KKB; 41203KKBA; 41203KKF; 41203KKFA; 41203KNB; 41204KKB; 41204KKBA; 41204KKF; 41204KKFA; 41203KNF; 649635HK; 26208SA; 26208SB; 26713352; 26713450; 26713550; 28205MK; 28205ND; 28205NK; 28206FAS; 28205CK; 28205DK; 28205AK; 26711540; 26711550; 27056LM; KM28206FAS; 41201KKSB; 26208SA; 26208SB; 28163GBM; 50200DB; 50200DK; 49140AL; 49140AM; 49140AS.

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

Os modelos de cabo são comuns aos modelos das Lâminas KARL STORZ.

- 496400; 748100; 748000; 50209FA; 208000; 208100; 208001

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

Os produtos podem ser apresentados em embalagens de 1, 5, 6, 10, 24 e 100 unidades, 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

As Lâminas são utilizadas para cortar, raspar e /ou remover estruturas tissulares e ósseas em cirurgias.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

A Lâmina é acoplada ao cabo, sendo que deverá ser feito utilizando uma pinça cirúrgica colocando a parte vazada da lâmina no cabo. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico



cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião à escolha final do método e materiais a serem utilizados, bem com os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

3.2.3 Modo de Uso do produto

Retirar a lâmina com o auxílio de uma pinça, de acordo com a técnica asséptica adequada; Encaixar a lâmina no cabo de bisturi adequado;

A Lâmina deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica.

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

As Lâminas KARL STORZ são fabricadas em aço inoxidável AISI 420, em conformidade com ASTM A276. Estas especificações abrangem os requisitos de aços inoxidáveis utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, desenvolvida pela American Society for Testing and Materials (ASTM)

3.2.5 Dimensões/volumes

As Lâminas KARL STORZ possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro e comprimento: D= 0.25 mm a D= 20 mm, C= 2.5 cm a 120 cm e L= 6 mm a 15 mm. Algumas dimensões variam entre: N°= 006 a N° 070, por se tratar da codificação usada pelo fabricante para representar o tamanho dos mesmos.

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

Todas as Lâminas KARL STORZ poderão ser esterilizadas nos seguintes processos abaixo:

A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA E NUNCA SERÁ ATINGIDACOM O MATERIAL SUJO.

- PROCESSOS FÍSICOS:

*** 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 microrganismos. Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação. As autoclaves podem ser subdivididos nos seguintes grupos:

- Auto vácuo.
- Vácuo fracionado.
- Gravitacional.
- Pulsante.

Nota: As autoclaves rápidos (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 à 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 o tempo de 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 microrganismos presentes no ar ou em superfícies.

- PROCESSOS QUÍMICOS:

*** FORMALDEÍDO**

O formaldeído (CH₂O) pode ser utilizado no estado sólido ou gasoso. 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 termos sensíveis 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 (C₂H₄O) 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 a 0,7 bar
- Tempo - 120 min.
- Concentração - 600 ± 30 mg/l

(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) **Após o uso, as mesmas deverão ser limpas com soluções neutras para evitarem-se oxidações e desgastes**



	prematuras. 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.
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 de 10 à 90% e temperatura DE -20°C até 60°C.	
3.2.12 Condições para o Transporte As Lâminas KARL STORZ devem ser transportadas e mantidas em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos ao produto	
3.2.13 Condições de Manipulação As Lâminas KARL STORZ devem ser utilizadas 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	
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 <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.	



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:

ZORIONÁRIA SANTOS

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

ZORIONÁRIA SANTOS

Autarquia Profissional:

CREA

UF: Número de Inscrição:

RJ 2013138303

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).

ZORIONÁRIA SANTOS
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura.

ZORIONÁRIA SANTOS
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.