



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 25351676732201460	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 8008	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Sistema 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 RJ	2.6 CEP 20921-270
2.7 DDD 21	2.8 Telefone 21211300	2.9 DDD 21	2.10 FAX 21211300
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 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 de Instrumentais para aplicação de Implantes KARL STORZ	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto O Kit é constituído por: Aplicadores: 28789EK; 28706S; 28708S; 28709S; 28767E; 28707S; 28379SC; 28379SB. Cinzéis: 28729NN; 28729NM.	



Elevador: 28729EH

Empurradores: 28728NH; 28729KK; 28379SD; 28767C; 28789C; 28767P; 28185MH.

Extratores: 28180BG; 28185QS.

Ganchos: 28729SH; 28729WJ.

Guias: 28729PC; 28729PD; 28729PE; 28729PF; 28729PG; 28729VX; 28729VY; 28729ZF; 28729ZA; 28729ZR; 28729ZL; 28729ZB; 28729WT; 28729ZM; 28729ZN; 28729ZO; 28729ZP; 28729ZQ; 28729ZE; 28729ZC; 28729WW; 28729WU; 28729WV; 28729WD; 28729WA; 28729WB; 28729WC; 28729ZD; 28729MH; 28179GG; 28729DG; 28379SA.

Fios Guia: 28789GW; 28789FW.

Raspadores: 28728K; 28729AH; 28729R; 28180DC; 28729FF; 28185GA; 28185GB.

Pinças: 28184MSL; 28184MSR; 28729FK.

Chaves: 28179EK; 28179KI; 28729MS; 28179TK; 28179TI; 28760SK; 28770SK; 28789SK; 28789CD.

Incisor: 28729N.

Fixadores: 28729MT; 28729MM.

Martelos: 174800; 28270H; 28163CM; 174200; 227100; 58100HM; 174430; 174426; 174420; 488530; 28163CMS.

Medidores: 28729L; 28729SD; 28729S; 28729SA; 28729SU; 525510.

Perfuradores: 28900CP; 2870356SC.

Posicionadores: 28729SM; 28729ST.

Bandeja de esterilização/acondicionamento: 39901^a.

Preparador: 498820.

Torquímetro: 28729TM.

Triturador: 488540.

Bloco: 28185MB.

Cabo: 231035.

Réguas: 28729SB; 28729SBD.



Separadores: 28185EA; 28185EB; 28185EC; 28729A; 28729AB; 28729AC.

Braçadeiras: 28188SG; 28188SE; 28188SF.

Manivela: 28172HRS

Cada instrumental tem peso médio de 0,6 Kgf.

- Partes:

Cabeça do Martelo: 174801; 174700; 174701; 174001.

Manoplas: 2870356I; 2870356HG; 28179DF; 28729ZG; 28179HG.

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

N/A

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 de forma unitária devidamente rotulado 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.

As bandejas são fabricadas em materiais metálicos, aço inoxidável, tipo AISI 304, norma ASTM A276, e, deve conter cromo (12 a 15%), carbono (mínimo de 0,15), manganês e silício (1%) e enxofre (mínimo de 0,03%). Este aço especial é temperável, ou seja, resiste à temperatura durante o processo de fabricação do produto.

Os instrumentais de reposição também são apresentados unitariamente devidamente rotulada e resistente 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 fabricados conforme especificação abaixo:

Aplicadores - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Cinzel – Aço inoxidável 420 – ASTM A276.

Elevadores - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Empurradores - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Extratores - Aço inoxidável 420 – ASTM A276.

Ganchos - Aço inoxidável 304 – ASTM A276.

Guias - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Fio Guia - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Raspadores - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Pinças - Aço inoxidável 420 – ASTM A276.

Blocos - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Cabos - Aço inoxidável 420 – ASTM A276.

Chaves - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Incisor - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Fixador - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Martelos - Aço inoxidável 304 – ASTM A276

Medidor - Aço inoxidável 304 – ASTM A276

Perfuradores - Aço inoxidável 420 – ASTM A276

Posicionador - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Preparador: Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE



(Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Medidor - Aço inoxidável 304 – ASTM A276.

Perfuradores - Aço inoxidável 420 – ASTM A276.

Torquimetro - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Triturador: Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Régua - Aço inoxidável 304 – ASTM A276.

Separadores - Aço inoxidável 304 – ASTM A276 - Possui alguns detalhes e partes de polímero PTFE (Politetrafluoretileno) em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638 que são compatíveis com o uso médico-hospitalar.

Bandeja - Aço inoxidável AISI 304 - norma ASTM A276 deve conter cromo (12 a 15%), carbono (mínimo de 0,15), manganês e silício (1%) e enxofre (mínimo de 0,03%).

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 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 nos seguintes processos abaixo:

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 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

	<p>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.</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. 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.</p> <p>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.</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. 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.</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.

* CALOR SECO

Este processo é isento de umidade, tornando-o mais demorado e com menor eficiência de esterilização, tendo em vista que o 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 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

	<p>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.</p> <p>* ÓXIDO DE ETILENO – ETO</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">• Temperatura - 54 ± 2 °C• Umidade relativa - 60 ± 20 %• Pressão - 0,56 a 0,7 bar• Tempo - 120 min.• Concentração - 600 ± 30 mg/l <p>(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Após o uso, as mesmas deverão ser 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

<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: 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: 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:

- 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 Cadastramento – Materiais de uso em saúde – RDC nº 24/09

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.