



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 25351049663200413	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860108
1.3 Código do Assunto da Petição 8012	1.4 Descrição do Assunto da Petição Revalidação de Cadastro 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 ELEMENTO DE TRABALHO	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551095
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 Elemento de Trabalho KARL STORZ e Acessórios	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Produtos: 26050 D; 26050 DH; 26050 E; 26050 EG; 26050 V; 26055 E; 26055 ES; 27040 C; 27040 CH; 27040 D; 27040 DH; 27040 DLR; 27040 DLS; 27040 E; 27040 EB; 27040 EBH; 27040 EH; 27040 EK; 27040 ELR; 27040 ELS; 27042 E; 27042 EH; 27042 HL; 27042 LI; 27043 EM; 27043 EMS; 27050 C; 27050 CH; 27050 D; 27050 DH; 27050 E; 27050 EH; 27050 EK; 27050 ESN;	



27050 V; 27053 D; 27053 DH; 27053 E; 27053 EH; 27054 D; 27054 DS; 27054 E; 27054 EJ; 27054 EK; 27054 ES; 27056 E; 27056 ESN; 27056 LA; 27056 LB; 27077 A; 27143 DM; 27143 ER; 27143 ERS; 27145 E; 27145 EA; 27145 EB; 27145 EK; 27145 ER; 63054 EJ; 68045 E; 68045 EA.

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

206 B; 27040 TX; 27040 TZ; 27093 WJ; 277; 277 A; 277 AL; 277 KB; 277 KBL; 277 KE; 277 KEL; 277 L; 278; 278 A; 278 AL; 278 KA; 278 KB; 278 KBL; 278 KE; 278 KEL; 278 L; 279; 279 A; 279 AL; 279 KA; 279 KB; 279 KBL; 279 KE; 279 KEL; 279 L; 6053290; 6061991; 6605890.

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

É fornecido em caixa devidamente rotulada e resistente capaz de absorver impactos e danos ao produto. O produto é embalado individualmente de maneira esterilizada e pronto para o uso. As embalagens são moldadas conforme a geometria do instrumento. 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 laminado é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.

Embalagem secundária: composta de uma face em papel grau cirúrgico e outra face de filme plástico laminado. Esta embalagem é não-estéril em sua superfície externa e estéril em seu interior. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m² e porosidade de 70s.

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

O Elemento de Trabalho KARL STORZ é indicado na ressecção de partes anatômicas em procedimentos cirúrgicos.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O Elemento de Trabalho KARL STORZ em funcionamento com um ressectoscópio por tubos internos, bainhas e outros, possibilitam a ação desejada de ressecção. O mesmo é controlado por uma mola ou encaixe para que o mesmo seja controlado e retorne a sua posição de repouso dentro da bainha.

3.2.3 Modo de Uso do produto

O Elemento de Trabalho KARL STORZ possui uma parte o qual é formada por duas peças, uma fixa e outra móvel.

Na parte móvel adapta-se uma peça que pode ser acionada para frente ou para trás, esse acionamento pode ser feito através de uma argola (dedo indicador), alavanca (dedo polegar) ou gatilho (pinhão) dependendo do modelo do elemento de trabalho.

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

O Elemento de Trabalho 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

Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro: D= 4 mm a 8 mm e C= 300 cm a 500 cm.

Seu peso médio é de 0,120 Kg. Conforme especificado no item 3.2.18.

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

Todos os Elementos de Trabalho 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 controle nos 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 (ver fluxograma anterior).

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.

	<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 e mantida entre 180 °C e 220 °C, durante um período que pode variar de 60 a 150 min.</p> <p>* RADIAÇÃO</p> <p>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).</p> <p>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</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>ar ou em superfícies.</p> <p>- PROCESSOS QUÍMICOS:</p> <p>* FORMALDEÍDO</p> <p>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 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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para 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. 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 O peróxido de hidrogênio (H₂O₂) é encontrado na solução líquida ou como plasma. Nesta primeira opção</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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. 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.</p> <p>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 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.</p> <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. Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral e preferencialmente, que não prejudique borrachas.</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.	



<p>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 de -20°C a 60°C e em umidade relativa do ar de 10% a 90%.</p>
<p>3.2.12 Condições para o Transporte O Elemento de Trabalho KARL STORZ deve ser transportado e mantido em sua embalagem original ou em malas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.</p>
<p>3.2.13 Condições de Manipulação Após o uso, o mesmo deverá ser limpo 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.</p>
<p>3.2.14 Advertências Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. O Elemento de Trabalho KARL STORZ deve ser utilizado 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.</p>
<p>3.2.15 Precauções Deve-se assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido.</p>
<p>3.2.16 Contra Indicações <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.</p>
<p>3.2.17 Efeitos Adversos <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>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.</p>

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: RJ	Número de Inscrição: 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 n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).



ANVISA

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.