



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 25351165218201447 | 1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860242 |
| 1.3 Código do Assunto da Petição 8001 | 1.4 Descrição do Assunto da Petição Inclusão/Alteração do Método de Esterilização 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 correlatos@strattner.com.br | | | |
| 2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1030286 | | 2.13 CNPJ 33250713000162 | |

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 type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II |
| 3.1.5 Nome Comercial Broca descartável KARL STORZ | |
| 3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Embalagem unitária: 320220EL-01; 320230EL-01; 320320EL-01; 320330EL-01; 330110ES-01; 330120ES-01; 330130ES-01; 330206ES-01; 330210ES-01; 330215ES-01; 330220ES-01; 330230ES-01; 330330ES-01; 330511ES-01; 330526ES-01; 320220SL-01; 320230SL-01; 320240SL-01; 320320SL-01; 320330SL-01; 330110M-01; 330120M-01; 330130M-01; 330210M-01; 330220M-01; 330230M-01; 330330M-01; 350110M-01; 350120M- | |



| |
|---|
| <p>01; 350130M-01; 350210M-01; 350220M-01; 350330M-01; 350718M-01; 350730M-01; 35718M-01; 330120L-01; 330130L-01; 330220L-01; 330230L-01; 330330L-01; 350120L-01; 350130L-01; 350220L-01; 350230L-01; 350330L-01; 350718L-01; 350730L-01; 330526S-01; 350110S-01; 350120S-01; 350210S-01; 350220S-01; 350230S-01; 350330S-01; 350718S-01; 350730S-01; 330110S-01; 330120S-01; 330130S-01; 330206S-01; 330210S-01; 330215S-01; 330220S-01; 330230S-01; 330330S-01; 330511S-01</p> <p>Embalagem com 5 unidades: 320220EL; 320230EL; 320320EL; 320330EL; 330110ES; 330120ES; 330130ES; 330206ES; 330210ES; 330215ES; 330220ES; 330230ES; 330330ES; 330511ES; 330526ES; 320220SL; 320230SL; 320240SL; 320320SL; 320330SL; 330110M; 330120M; 330130M; 330210M; 330220M; 330230M; 330330M; 350110M; 350120M; 350130M; 350210M; 350220M; 350230M; 350330M; 350718M; 350730M; 35718M; 360000M; 330526S; 350110S; 350120S; 350130S; 350210S; 350220S; 350230S; 350330S; 350718S; 350730S; 330110S; 330120S; 330206S; 330210S; 330215S; 330220S; 330230S; 330330S; 330511S; 330120L; 330130L; 330220L; 330230L; 330330L; 350120L; 350130L; 350220L; 350230L; 350330L; 350718L; 350730L; 360000L</p> |
| <p>3.1.7 Acessórios (se aplicável) N/A O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.</p> |
| <p>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 apresentado em embalagens com 01, 05 ou 06 unidades. 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.</p> |

3.2 Especificação do Produto

| | |
|--|--|
| <p>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade As Brocas descartáveis KARL STORZ são indicadas para perfuração óssea com a finalidade de possibilitar a colocação de implantes, parafusos ou pinos.</p> | |
| <p>3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação As Brocas descartáveis KARL STORZ funcionam perfurando a cavidade óssea possibilitando ao cirurgião alcançar a profundidade desejada para a colocação de implantes, parafusos ou pinos.</p> | |
| <p>3.2.3 Modo de Uso do produto Através das Brocas descartáveis KARL STORZ em movimento deve-se iniciar a perfuração. Após atingir a profundidade desejada, a broca deve ser retirada da cavidade óssea para que seja feita a colocação do implante, parafuso ou pino.</p> | |
| <p>3.2.4 Composição (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios) As Brocas descartáveis KARL STORZ são fabricadas 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.</p> | |
| <p>3.2.5 Dimensões/volumes As Brocas descartáveis KARL STORZ possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro e comprimento: D= 0.6 mm a D= 9,1mm e C= 1,0 cm a 12 cm com eixo que varia de 1 mm a 3.17 mm. Seu peso médio é de 0,05 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.</p> | |
| <p>3.2.6 Produto Estéril <input checked="" type="checkbox"/> Sim</p> | <p>3.2.7 Método de esterilização Óxido de Etileno - Estéril / ETO</p> |

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Não | <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 à 0,7 bar• Tempo - 120 min.• Concentração - 600 ± 30 mg/l <p>- RADIAÇÃO GAMA</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). 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. (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)</p> |
| 3.2.8 Prazo de Validade 5 anos a partir da data de esterilização | |
| 3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | |
| 3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução 42 | |
| 3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) - Devem ser mantidas em sua caixa original e somente devem ser abertas para o uso imediato, uma vez que a mesma é entregue estéril. - Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. - Empregar técnicas assépticas rigorosas. - Guardar em local seco e fresco. - Temperatura ambiente: -10°C até 37°C. | |



- Umidade Relativa: 10% até 80%

3.2.12 Condições para o Transporte

As Brocas descartáveis 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 Brocas descartáveis 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

- Não utilizar se a embalagem de proteção de esterilização estiver danificada ou aberta.
- Não reesterilizar.

3.2.15 Precauções

Não expor a luz UV.

O produto é fornecido estéril e não deve ser reprocessado.

A embalagem não deve ser aberta utilizando ferramenta afiada.

Antes do uso, confira a data de validade na embalagem, se a data estiver expirada, o produto não deve ser usado e deve ser descartado.

Descartar após o uso.

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:

ZORIONARIA SANTOS

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

ZORIONARIA SANTOS

Autoria 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).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.