

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

Orientações gerais para preenchimento e envio:

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.
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80007	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastramento de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

2. Dados do Fabricante Nacional 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 33250713000162	

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: Vesocclude Medical, LLC Unidade(s) Fabril(is): Vesocclude Medical, LLC
3.2 Endereço do Fabricante: Endereço do Fabricante Responsável: 7429 ACC Blvd. Sala 101 - Carolina do Norte Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is): 7429 ACC Blvd. Sala 101 - Carolina do Norte

**3.3 País de Fabricação do Produto:**

País do Fabricante Responsável:
Estados Unidos
País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):
Estados Unidos

4. Dados do Produto**4.1. Identificação do Produto**

4.1.1 Nome Técnico INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551621
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial Removedores de Clips Vesocclude	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 70060; 70010; 71511; 71711; 81501; 81701; 91501; 91701.	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). N/A	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária). O produto é fornecido, unitariamente em caixa de papelão, devidamente rotulada, com o número do lote e a data de fabricação. A especificação do produto está de acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2003).	

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). Os Removedores de Clips Vesocclude devem ser utilizados em caso do cirurgião erroneamente colocar o clips na área errada do vasos ou estruturas anatômicas e/ou por outros motivos que se façam necessários.
4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação Os Removedores de Clips Vesocclude permitirão a abertura do clips sobre o vaso ou estruturas, em casos que se façam necessários a retirada do mesmo, como por exemplo a colocação equivocada.
4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/ conexão com outros produtos médicos). Os Removedores de Clips Vesocclude devem ser utilizados de forma apropriada, de acordo com o tamanho do Clips. 1. O clips tem de ser aproximado a partir do lado da articulação, não do lado do mecanismo de bloqueio. 2. Aproxime o clips do vaso e, utilizando o botão rotativo, gire os dentes do removedor de modo que fiquem diretamente alinhados com a base do clips.



3. Avance o removedor até que o profissional visualize a articulação do clips apoiar na parte posterior dos dentes.

Nota: a articulação do clips tem de ser apoiada de modo a garantir o desengate de suas bases.

4. Assim que a articulação estiver devidamente situada, aplique pressão constante sobre os anelares do removedor até sentir um ligeiro clique. Isto indica que as bases do clips desengataram.

5. Abra os anelares do removedor, isso permitirá a abertura do clips sobre o vaso.

6. Confirme visualmente se o grampo abriu o suficiente para permitir a remoção.

Devem ser utilizados pinças endoscópicas para remover o clips do local de ligação.

7. Assegure-se de que o clips permanece aberto e retire pela parte superior, mantendo uma força sobre o mesmo.

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).

Os Removedores de Clips Vesoclude são fabricados em aço inoxidável tipo AISI 410 em conformidade com a DIN 1.4021, que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente.

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Os Removedores de Clips Vesoclude possuem diversos modelos, podendo variar entre 15 cm a 18 cm de comprimento e variando de 6" a 13". São codificados por cores, conforme os tamanhos dos clips. O peso varia entre 0,12 a 7,3 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

Indeterminado

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Indeterminado

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

- Antes da utilização, limpar e esterilizar.

Os dentes dos removedores são delicados e podem ser facilmente danificados. A utilização incorreta do aplicador/removedor pode resultar no fecho inadequado.

O Cuidado, a limpeza, a lubrificação e manutenção apropriados são importantes para assegurar um funcionamento correto. Inspeção o removedor antes de cada cirurgia quanto a possíveis danos. Preste especial atenção aos dentes. Os dentes do aplicador danificados ou desalinhados podem não permitir o fecho correto da estrutura pretendida e/ou remoção do clips.



- PREPARATIVOS NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

Diretamente após a utilização, remova a contaminação grosseira dos instrumentos e mantenha a humidade do instrumento para deslocação até ao local de processamento. Antes da limpeza e esterilização não utilize quaisquer agentes de fixação ou água quente (>104°F, > 40 °C) pois isso pode levar à fixação de resíduos e pode interferir no processo de limpeza.

Os Removedores de Clips são fornecidos com uma porta de limpeza que permite o acesso aos canais e cavidades interiores. Destape a porta de limpeza, mas não retire totalmente a tampa do instrumento. Lave o removedor com água morna destilada ou filtrada durante aproximadamente dois minutos ou até que os resíduos visíveis sejam removidos do dispositivo.

- TRANSPORTE

Durante o transporte do instrumento até ao local de processamento, guarde o instrumento contaminado de forma segura num recipiente fechado de modo a evitar danos no instrumento e/ou contaminação do ambiente.

- INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFEÇÃO E SECAGEM

Os Removedores devem ser limpos de forma independente, de acordo com as instruções abaixo. Os instrumentos devem ser limpos de acordo com as seguintes opções:

Instruções de Utilização de Processamento automático com Detergentes Enzimáticos

Pré-limpeza

- Mergulhe o instrumento em água morna durante pelo menos 5 minutos.
- Desmonte o instrumento (se aplicável).
- Escove em água morna utilizando uma escova de cerdas macias durante pelo menos 40 segundos ou até à remoção de todos os resíduos.
- Lave a articulação distal e a articulação proximal da pega utilizando uma seringa até que a água de enxaguamento fique limpa (se aplicável).

Limpeza

- Coloque o instrumento aberto num cesto de arame no tabuleiro deslizante e inicie o processo de limpeza.
- Pré-enxague durante 2 minutos com água fria.
- Esvazie.
- Lave durante 5 minutos a 131°F (55 °C) com um detergente enzimático.
- Esvazie.
- Lave durante 3 minutos a 150°F (65,5 °C) com um detergente neutro.
- Esvazie.
- Enxague durante 3 minutos utilizando água morna (>110 °F (>43 °C)).
- Esvazie.

Nota: A preparação da concentração, a temperatura e o tempo de aplicação do agente de limpeza têm de estar em conformidade com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do detergente. Os detergentes têm de estar aprovados para utilização em instrumentos cirúrgicos metálicos gerais reutilizáveis

Secagem

Seque a parte exterior dos instrumentos utilizando o ciclo de secagem do equipamento de limpeza. Se necessário, os instrumentos podem ser secos manualmente utilizando um pano sem pelos estéril. Para instrumentos com lúmens pode ser utilizado ar comprimido e filtrado.

Desinfecção



A Vesocclude não fornece instruções de desinfecção devido às instruções de esterilização fornecidas.

Instruções de Utilização de Processamento Manual com Detergentes Enzimáticos

Pré-limpeza

- Mergulhe o instrumento em água morna durante pelo menos 5 minutos.
- Desmonte o instrumento (se aplicável).
- Escove em água morna utilizando uma escova de cerdas macias durante pelo menos 40 segundos ou até à remoção de todos os resíduos.
- Lave a articulação distal e a articulação proximal da pega utilizando uma seringa até que a água de enxaguamento fique limpa (se aplicável).

Limpeza

- Coloque o instrumento num banho de ultrassons a 104 °F (40 °C) com um detergente enzimático.
- Aplique ultrassons durante 10 minutos.
- Retire o instrumento e enxague e lave com água desionizada durante cerca de 60 segundos.

Nota: A preparação da concentração, a temperatura e o tempo de aplicação do agente de limpeza têm de estar em conformidade com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do detergente. Os detergentes têm de estar aprovados para utilização em instrumentos cirúrgicos metálicos gerais reutilizáveis.

Secagem

Seque os instrumentos manualmente utilizando um pano sem pelos estéril. Para instrumentos com lúmens pode ser utilizado ar comprimido e filtrado.

Desinfecção

A Vesocclude não fornece instruções de desinfecção devido às instruções de esterilização fornecidas.

NOTA: É da responsabilidade da unidade de cuidados de saúde assegurar a limpeza adequada das escovas entre cada utilização.

VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Inspeccione os instrumentos após cada ciclo de esterilização e antes de cada utilização, uma vez que podem sofrer danos no transporte até ao cliente, aquando da receção no local do cliente, durante a utilização num procedimento anterior ou durante os processos de limpeza ou esterilização.

Todas as peças móveis têm de ser inspeccionadas quanto a desgaste e confirmadas quanto à funcionalidade.

Confirme o funcionamento suave durante a abertura e o fecho da pega do instrumento e do parafuso de reforço.

Inspeccione os instrumentos quanto a ferrugem, corrosão, rachaduras ou rebarbas, manchas/sujidade ou descoloração, assim como quanto a peças gastas ou quebradas.

Repare ou substitua qualquer instrumento considerado não aceitável.

NOTA: Não se recomenda a utilização da esterilização flash nestes instrumentos.

NOTA: Os seguintes métodos de esterilização NÃO são recomendados pois podem danificar o instrumento: esterilização com óxido de etileno, esterilização com calor seco, esterilizantes químicos líquidos e gases esterilizantes químicos.

4.2.8 Reprocessamento

- Produto com reprocessamento proibido.
 Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a



perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

O instrumento tem de ser guardado num ambiente seco, limpo e isento de produtos químicos e de poeiras. O instrumento tem de permanecer embalado ou dentro do recipiente de esterilização para manter a esterilização.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Os Removedores de Clips Vesocclude devem ser transportados e mantidos em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

A montagem e a desmontagem do instrumento só podem ser realizadas por pessoal devidamente formado de acordo com os requisitos de formação da instituição.

O instrumento tem de ser limpo, lubrificado, verificado em termos funcionais e esterilizado antes de cada utilização.

Utilize um lubrificante à base de água sem silicone antes da esterilização. Não utilize óleo mineral, petróleo nem produtos lubrificantes à base de silicone.

Não utilize um instrumento com peças quebradas, fendidas ou desgastadas.

Utilize o instrumento apenas para a utilização prevista.

A utilização incorreta ou o manuseamento indevido podem resultar em danos, que podem resultar em ferimentos no utilizador ou no paciente.

Se for necessária a reparação, devolva os instrumentos limpos e esterilizados à Vesocclude Medical.

4.2.12 Advertências

Cuidado, limpeza e manutenção são importantes para assegurar um funcionamento adequado.

O aplicador fornecido é não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização.

Limpe e seque o instrumento após utilização para prevenir manchas/sujidade e ferrugem.

4.2.13 Precauções

Os Removedores de Clips são instrumentos de precisão e devem ser utilizados com cuidado.

Inspeccionar desgaste ou danos e confirmar uma adequada captação do clips antes da utilização. Se necessário, entrar em contato com a Assistência Técnica para reparação. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.

4.2.15 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.

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

Não Aplicável

4.2.17 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.



5. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Zorionaria Santos

Cargo:

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico:

Zorionaria Santos

Autarquia Profissional:

CREA

UF:

RJ

Número de Inscrição:

2013138303

6. 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 e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B 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 16/2013 (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.

Zorionaria Santos,
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Zorionaria Santos,
Responsável Técnico



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

