

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) 25351431113201013	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860155
1.3 Código do Assunto da Petição 80153	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alteração de informações em Cadastro

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

☐ Brasil
☒ 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: KARL STORZ SE & Co KG Unidade(s) Fabril(is): Epflex Feinwerktechnik GmbH
3.2 Endereço do Fabricante: Endereço do Fabricante Responsável: Dr.-Karl-Storz-Strasse 34 – 78532- Tuttlingen Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is): Im Schwöllbogen 24, D-72581 Dettingen / Erms - Alemanha

**3.3 País de Fabricação do Produto:**

País do Fabricante Responsável:

Alemanha

País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):

Alemanha

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

4.1.1 Nome Técnico Trocarter	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551450
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto ☒ Classe I ☐ Classe II
4.1.5 Nome Comercial Trocarter KARL STORZ e Acessórios	
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. 11603GK; 30123TF; 30123EM; 30123TFS; 60103MS; 30105KY; 30105KZ; 30105KX; 62603GK; 62114GK; 11519AS; 30160GB; 30120TF; 30120TFX; 30120MSK; 30120EM; 30120EMX; 60120MS; 60120MSS; 30160GRM; 30160GRK; 49103HA; 30114GZL; 30114GZX; 30114GZ; 30114GAL; 30114GKL; 30114GKX; 62117GK; 49160HA; 30160AMO; 30123TCS; 30123TC; 30123TP; 30123TB; 30123TBS; 60123EZ; 30123EZ; 30123NKL; 30123NOL; 30123TPS; 11516CS; 11516CL; 30114GK; 30114GA; 11517BS; 30117GP; 30117GA; 11517BL; 30117GPK; 30117GAK; 30117GAM; 30117GPM; 11518AS; 30118GA; 30118GK; 30120TRX; 30120TQ; 30120TQX; 30120TU; 30120TUX; 30160GZK; 60120EH; 60120EK; 62120EH; 30120GH; 30120EHX; 62120EK; 30120GK; 30120EKX; 60120EO; 62120EO; 30120GO; 30120EOX; 30120NHL; 30120NOL; 30160GC; 30160GP; 30160GA; 30160GK; 30160GXM; 30120EH; 30120EK; 30120EO; 30160GYK; 30160GYM; 30160GZM; 30122NHL; 30122NKL; 30122NOL; 30103ML; 30103MS; 30120ML; 30120MLS; 30120MS; 30120MSS; 11603J; 30117J; 30120TR; 30103AMO; 30101AP; 30117KPM; 30103ASB; 30103ACL; 30103FSR; 30106KCL; 28304AH; 28304BH; 28304CH; 28304DH; 30160AB; 30160ACL; 30160FR; 30120NKL; 30120NHI; 30120NOI; 30103AC; 62103AC; 30103AP; 62103AP; 30103AA; 62103AA; 30103AO; 62103ACL; 62103APL; 62103AAL; 30103FY; 62103FY; 30103FZ; 62103FZ; 30103FX; 62103FX; 30104AC; 30104AP; 30104AA; 30107AC; 30107AP; 30107AA; 30114HK; 62114KC; 62114KP; 30114HY; 30117KA; 30117KP; 30117KAK; 30117KPK; 30117KAM; 62115KP; 62160AC; 30160AP; 62160AP; 30160AA; 62160AA; 30160AC; 62160AAL; 62160ACL; 62160APL; 62160FY; 30160FY; 30160FZ; 62160FX; 30160FX; 30160UP; 30101MC; 30101AC; 30101MA; 30101AA; 30101AO; 30101FY; 30101FZ; 30101FX; 30102AA; 30105KC; 30105KP; 30106KC; 30105KA; 30106KP; 30106KA; 30117MT; 30103AEL; 30160AEL; 30103MC; 30103MA; 30103WZ; 30107LA; 30107LC; 62160MAL; 30103LSB; 30103HA; 31103MS; 31103MTR; 30103MCL; 30103WSR; 30160WR; 30103WSB; 60103MVR; 31107MC; 31107MP; 31107MA; 31108MC; 31108MP; 31108MA; 30160MB; 60160MTR; 31160MS; 30160MCL; 30103HC; 30103HP; 30160MMO; 30103LC; 62103MC; 30103LP; 30103MP; 62103MP; 62103MA; 30103LA; 31103MC; 31103MP; 31103MA; 62107MCL; 62103MCL; 62103MPL; 62103MAL; 62103MCK; 62103MPK; 30103WY; 62103WY; 62103WZ; 30103WX; 62103WX; 30103MMO; 30107MC; 30107LP; 30107MP; 30107MA; 62107MPL; 30108MC; 30108MP; 30108MA; 30160MP; 62160WZ; 62160MC; 30160MC; 30160NC; 30160NP; 30160MA; 62160MA; 62160MP; 31160MC;	



31160MA; 31160MP; 62160MPL; 30160WYK; 30160WZK; 30160VQ; 30160WY; 30160WZ; 62160WX; 30160WX; 62160WY; 30101MP; 30101WY; 30101WZ; 30101WX; 30103MTR; 30103MVR; 31107MTR; 30108MTR; 31108MTR; 30160MTR; 31160MTR; 30160MVR; 30103MEL; 30160MEL; 62160MCL; 11650TE; 11650TH; 26175LND; 28170T; 40107EX; 30114FG; 723005A; 11650TK; 589515; 26120XL; 58717X; 58702X; 26175LNP; 68048EH; 723102B; 62603G1; 62114G1; 40103GD; 40103HX; 31103MN; 30160GPO; 40103AB; 40103CD; 40103FX; 40123NAL; 40103EX; 40107AB; 40107CD; 40107ST; 40108AB; 40108CD; 11650TD; 64302X; 11650TF; 11650TG; 723103B; 64169X; 723104B; 11650TJ; 723105B; 723005B; 723700T; 723127E; 40120NAL; 40160EX; 62160FZ; 40160AB; 40160CD; 11650TI; 580520; 40103CLD; 40103ELX; 723127D; 723127B; 723127A; 581720; 581715; 580515; 581718; 580518; 582620; 27105; 27105S; 28163COT; 28163CPT; 28163CRT; 28163CTT; 64183X; 28163GTM; 28163GTG; 723700M; 30101TC; 30101TP; 30101TA; 28163GTK; 30123GBL; 30123BL; 30123M; 30123FL; 30103FSB; 30123F; 30114AX; 30214LAL; 30117GAS; 30114GAX; 30260AL; 30160GAS; 30160GBS; 30123DD; 30260LAL; 30214AL; 30123GFL; 31108P; 11516GP; 11520AS; 11516P; 30114GL; 30117GPS; 30160GPS; 11520S; 11516A; 11516GA; 30160GCS; 24941AWC; 24941AW; 24942AL; 26020OM; 24941AWS; 26713357; 40103GD; 40103HX; 30160MO; 11578KA; 30114AL; 30114PAL; 30120F; 30160AL; 30160PAL; 30214AK; 30214KAK; 26020OE; 30123GDL; 11603AK; 11603GA; 28163GTA; 28163GTB; 28163GTY; 28163GTC; 28163GTZ; 28279^a; 30114AC; 30120NKL; 30123EV; 30123EW.

- PARTES:

5921100; 8.0253; 6127391; 7072390; 6279991; 7237590; 6545790; 7123890; 30100XB; 30100XA; 7228790; 50574; 7482990; 7705190; 8183490; 30160G4; 30103H5; 30107H5; 11603JH; 11603G1; 30114G1; 30117G1; 30117JH; 30117G3; 30117G2; 30118G1; 30160G3; 30160G2; 11603H3; 30105K4; 26182D; 30103H6; 30108H2; 62114H1; 26182TC; 62115H1; 30101H6; 30103GL; 11603G; 62160K; 28115E; 30105K; 62160KL; 62160M; 30106K; 30101T; 30123NL; 30123X; 40123NL; 40120NL; 30120NL; 30120X; 30122X; 30122NL; 28163CPS; 28163CRS; 28163CTS; 28163COS; 62333VA; 30103H1; 30140DA; 30140DD; 30140EE; 30140EB; 30140HE; 30140HB; 30140FE; 30140FB; 30140KA; 30160GL; 30117G5; 723127F; 62100K; 62101KL; 30103H2; 62103H3; 62103MK; 30104H2; 30107H2; 62107H3; 30107H1; 30114H2; 30114H3; 30114H1; 30117H2; 30117H4; 30117H3; 28304EA; 28304EB; 30160G1; 30160H2; 30160H5; 62160H3; 30160H4; 30160H3; 30160V; 30160H1; 30101H2; 30101H1; 27105B; 28100H1; 27106D; 28170TH; 30120G; 30123E1; 30120T2; 30120E1; 30103T6; 31103T4; 40103A; 40103C; 30123TS1; 30123T1; 31107T4; 40107A; 40107C; 30107S; 31108T4; 40108A; 40108C; 30120T6; 30120T8; 30120TX1; 30160T4; 30120T1; 31160T4; 40160A; 30120EX1; 40160C; 30120T7; 30120T9; 30160T5; 30103T7; 28163GAM; 28163GML; 28163GAK; 28163GKL; 28163GLS; 28163GAG; 28163GGL; 30103T4; 30103T5; 30107T4; 30108T4; 30103H8; 30103PL; 30123P; 31107P; 30108Z; 30106P; 30103EP; 30114KX; 11516L; 11516S; 11517L; 11517S; 11518S; 30103P; 31103P; 62103PL; 62103PK; 30123K; 30123Z; 30103Z; 30104P; 30107P; 62107PL; 40107T; 30105P; 30105Z; 28302XS; 11603K; 30114K; 62114P; 30114Y; 30117P; 30117PK; 30117PM; 30114FGO; 30118K; 28304EU; 62115P; 28304DU; 30160P; 30160Q; 30120Q; 31160P; 28100K; 62100P; 62101PL; 62160PL; 30160YK; 30160ZK; 28115K; 30120K; 30160Z; 30101P; 30101Z; 30102P; 30122K; 40160B; 31107A; 31108A; 30103BE; 30103EA; 30107AK; 30105X; 40108B; 40108D; 40160X; 62103AL; 30103A; 30103O; 30103R; 30123B; 31103A; 40103B; 40103D; 30103X; 30123O; 40123A; 30104A; 30107A; 62107AL; 40103X; 40107B; 40107D; 40107X; 30108A; 30105A; 63026UO; 28302XT; 64302XT; 30106A; 30114AK; 30117A; 30117AK; 30160XK; 30117AM; 28304EV; 30118A; 28304DV; 64146XT; 30160A; 30120U; 31160A; 62160AL; 40160D; 30120O; 64146VT; 30160X; 40120A; 30120NO; 30101A; 30101O; 30101X; 30122O; 30102A; 68048O; 30103C; 30123C; 31103C; 62103CL; 62103CK; 30103Y; 30104C; 30107C; 62107CL; 30108C; 30105C; 30105Y; 64302XS; 62114C; 64146XS; 30120R; 30160C; 31160C; 62160CL; 28115H; 30120H; 30160Y; 30120NH; 30101C; 30101Y; 30122H; 68048H; 6940391; 30103SB; 30103SR; 31103S; 30104Y; 31107C; 31108C; 30106C; 30106CL; 30160B;

31160S; 30160RK; 30160R; 30160CL; 49103A; 49160A; 30114ZL; 30114ZX; 30114Z; 11519S; 30103EC; 30103CX; 30160CX; 30103EL; 30160EL; 30108P; 30120M; 30103MO; 30103CL; 283040; 30101A1; 30103A1; 30104A1; 30114A1; 30117A1; 30160A1; 30102A1; 30107A1; 28304E1; 62115A2; 28100A1; 11603L1; 30103L1; 30123Y; 30123L1; 30107L1; 30114L1; 30117L1; 30118L1; 30120L1; 30160L1; 30122Y; 30124Y; 8322790; 30105K3; 7720590; 7962190; 8034490; 30103L2; 30120Y; 28115L1; 30103M2; 30104M1; 30103M1; 30107M1; 30108M1; 30160M1; 30101M1; 30105K1; 30105K2; 30106K1; 24953SO; 24953SU; 24955SO; 24955SU; 10990D.

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).

30103C3; 30117C1; 30103C2; 30101C2; 30103CM1; 30107C3; 30108C1; 30160CM1; 30101C1; 30103C1; 30107C1; 30160C1; 30160C3; 6292790; 6300990; 6301990; 6584190; 6584790; 7416690; 5135298; 5135198; 723002; 30103S; 30103SN; 30160SN; 30101S; 11292F; 11293F; 30160S; 723127C; 30100Z; 30103D; 30160D; 62141DB; 30103RE; 62141HE; 62141HB; 30107RE; 30160RE; 30141HE; 62141AA; 30141HB; 30103CS; 30160CS; 723017; 723018; 723018Z; 5905202; 5905602; 7170290; 5959002; 28270W; 27105AG; 723019; 723020; 723127H; 28163VBG; 28163VBK; 28163VBM; 23020P; 23020PS; 23020PS1; 23020PS2; 23020PSA; 30114XA; 23004A3; 23004A4; 23004A5; 30108S; 23030E; 23030P; 23030PEX; 23030X.

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 e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, 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.

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 Trocartes KARL STORZ destinam-se ao punção dos pontos de passagem de instrumentais cirúrgicos, servindo de peça guia para estes. São utilizados em cirurgias e/ou diagnósticos endoscópicos, que necessitem de uma abertura para invasão médica.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Trata-se de um instrumento cirúrgico, utilizado para passagem de outros instrumentos cirúrgicos endoscópicos.

Este instrumental possui modelos para atendimento aos procedimentos cirúrgicos e/ou diagnósticos, podendo variar de tipo de válvulas, diâmetro, comprimento, geometria do obturador, curvatura, cabo e tipo de válvula de vedação, aos quais definem a referência do produto.

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 Trocartes KARL STORZ são utilizados para perfuração e passagem de instrumentos cirúrgicos endoscópicos, tais como: pinças, óticas, tesouras e outros. Este procedimento é de total responsabilidade do médico.

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 Trocartes KARL STORZ são fabricados em aço inoxidável 304 - ASTM A276, possuem alguns detalhes e partes em polímero em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638, que são materiais resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

Os Obturadores do Trocarter é a peça cilíndrica interna com ponta distal cortante, que poderá ser piramidal, cônica e excêntrica ou não cortante com ponta romba, sendo fabricados em aço inoxidável 304 - ASTM A276.

A Camisa do Trocarter é peça cilíndrica externa com variação de diâmetro e comprimento que, após a retirada do obturador, é mantida no paciente para introdução de instrumentais cirúrgicos e adaptação de torneiras, conectores e cabos para insuflação, sendo fabricados em aço inoxidável 304 - ASTM A276, possuem alguns detalhes e partes de polímero em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638

As Válvulas possuem partes em polímero em conformidade com ASTM D792 e ASTM D638.

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.

Estes instrumentais possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro: D= 1.4 mm a D=19 mm e C= 2.5 cm a C= 20 cm.

Seu peso médio é de 0,311 Kg. 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:

Todos os Trocarteres KARL STORZ poderão ser esterilizados em qualquer processo.

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. Os 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 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. 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 a 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 microorganismos presentes no ar ou em superfícies.

- PROCESSOS QUÍMICOS:

* FORMALDEÍDO

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. 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 termossensíveis 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 (C_2H_4O) 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 - $54 \pm 2^\circ C$
- Umidade relativa - $60 \pm 20\%$
- Pressão - 0,56 à 0,7 bar
- Tempo - 120 min.
- Concentração - $600 \pm 30\text{ mg/l}$

*** PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO**

O peróxido de hidrogênio (H_2O_2) é encontrado na solução líquida ou como plasma. Nesta primeira opção é utilizado como agente esterilizante a mais de um século, entretanto está sendo abandonado pela sua inativação frente a matéria orgânica e sua ação corrosiva é notada em instrumentais cirúrgicos. 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. 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:

- 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).

* **ÁCIDO PERACÉTICO** ácido peracético (CH_3CO_3H) a 0,2% é uma associação do ácido acético com o peróxido de hidrogênio. Sendo uma solução corrosiva (pH 6,4), somente poderá ser utilizada na esterilização de instrumentais cirúrgicos com um inibidor de corrosão, na temperatura de $60^\circ C$ durante 30 min.

Após o uso, os mesmos deverão ser limpos com soluções neutras para se evitar oxidações e desgastes prematuros.

O uso da limpeza ultra-sônica e de detergentes enzimáticos se faz necessário para que as partes de difícil acesso sejam bem limpas.

Deve-se ter cuidado na desmontagem dos trocarteres com válvula pistão para não trocar a válvula de um instrumento com outro. Este procedimento, quando não executado, poderá acarretar em emperramento ou vazamento, devido à ajustagem individual de cada peça no processo de fabricação. Após a limpeza, todas as peças, deverão ser secas e lubrificadas com silicone que não ataca borracha, pois os trocarteres com válvula tipo automática, multifuncional ou de silicone possuem neste mecanismo, uma borracha de vedação.

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). Deve ser armazenado em local limpo, arejado, em temperatura de -20° C a 60° C e umidade relativa do ar 10% a 90%.
4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade). Os Trocarteres KARL STORZ devem ser transportados e matidos em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento
4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte). Os Trocarteres KARL STORZ são utilizados em cirurgias e/ou diagnósticos endoscópicos, que necessitem de uma abertura para invasão médica. Portanto, deverá ser manuseado por um profissional especializado da área médica.
4.2.12 Advertências Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação.
4.2.13 Precauções Deve-se ter cuidado na desmontagem dos trocarteres com válvula pistão para não trocar a válvula de um instrumento com outro. Este procedimento, quando não executado, poderá acarretar em emperramento ou vazamento, devido à ajustagem individual de cada peça no processo de fabricação.
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/Luciano Barboza Autarquia Profissional: CREA		UF: RJ	Número de Inscrição: 2013138303/19821026
---	--	-----------	---



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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

