

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) -25351381349201256	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860212
1.3 Código do Assunto da Petição 80153	1.4 Descrição do Assunto da Petição MATERIAL – 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

<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: 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 Instrumento para Implante Ortopédico	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551560
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 Kit para Colocação de Implantes KARL STORZ	
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. O Kit poderá ser constituído por: Martelos, Cabos para as agulhas de sutura, Cureta, Cinzel para obtenção de cunha óssea, Empurradores de nó, Chaves Strobel, Separadores de tendão, Furador, Elevadores, Braços, Aplicadores, Probe, Pinça para clip, Peças de mão para brocas, Chaves de ajuste de tensão, Lâmina, Guias tibial e femoral, Chaves para colocação de parafuso, Perfuradores central, Cabo em T com sistema de engate rápido, Extratores de osso esponjoso, Dilatadores e seus acessórios. Cada instrumental tem peso médio de 0,6 Kgf.	
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). Existem alguns acessórios para uso com os Instrumentais, tais como: Acolchoado em Neoprene, Suporte para posicionamento de perna, Braçadeira de liberação, Faixa de fechamento, Medidor de tendões, Mesa para tendão, Posicionador, Torquímetro, Fio com e sem pino, Fio-guia, Cabeça do martelo, bandeja de esterilização e acondicionamento.	
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). Os instrumentais são apresentados juntos na forma de kit acondicionados em bandeja que é utilizada também para esterilização. O produto é fornecido dentro de uma caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, capaz de absorver impactos e danos ao produto. Os instrumentais de reposição são apresentados unitariamente, em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, 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.	

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).

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.

4.2.2 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.

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).

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.

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 Instrumentais são fabricadas em aço inoxidável 304 - ASTM A276, com alguns detalhes é partes de polímero (polipropileno) em conformidade NBR11340, ASTM D792 e ASTM D638, 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 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.

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 instrumentais poderão ser esterilizados em qualquer processo.



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.

Obs: seguem em anexo os parâmetros de cada método de esterilização.

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 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.

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

Para prevenir danos durante o transporte ou o armazenamento, é conveniente guardar os instrumentos cuidadosamente em dispositivos de suporte adequados.

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

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.

4.2.12 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.

4.2.13 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.

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: Número de Inscrição:

RJ 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:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B 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 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

