

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) 25351459456201374	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860228
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 Brocas Cirurgicas	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501866
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 Lâmina KARL STORZ	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).	
<p>4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável.</p> <p>4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável.</p> <p>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.</p> <p>Produtos: 2208011-01; 208012-01; 208013-01; 208015-01; 208120-01; 208121-01; 208010-01; 208010; 208011; 208012; 208013; 208015; 208120; 208121; 10464; 227534; 252120; 252121; 252122; 252123; 252130; 252220; 252221; 252222; 252230; 252231; 252232; 252233; 253100; 253200; 253300; 254024; 254025; 254026; 254027; 254028; 254029; 254030; 254031; 254170; 254171; 254172; 254173; 254174; 254175; 254235; 254236; 254237; 254312; 254313; 254314; 254315; 254316; 26183RE; 26183RF; 26183RG; 26711050; 26711150; 26711250; 26712040; 26712043; 253915; 649631HK; 649640HK; 28204AA; 28204AB; 28204AC; 28204AD; 28204AZ; 28204BA; 28204BB; 28204BC; 28204BD; 28204BZ; 28204CA; 28204CB; 28204CC; 28204CD; 28204CZ; 28204DA; 28204DB; 28204DC; 28204DD; 28204DZ; 28204EG; 28204EH; 28204EHS; 28204FB; 28204FC; 28204FE; 28204GD; 28204GE; 28205AB; 28205AC; 28205AD; 28205BB; 28205BC; 28205BD; 28205CC; 28205CD; 28205DB; 28205DC; 28205DD; 28205EG; 28205EH; 28205FC; 28205GD; 28205GE; 28205GF; 28205HC; 28205HD; 28205HE; 64201RS; 649600K; 649600L; 649614; 649614K; 649614L; 649618; 649618K; 649618L; 649623K; 649623L; 649627; 649627K; 649627L; 649631; 649631K; 649631L; 649635; 649635K; 649635L; 649640; 649640K; 649640L; 649645; 649645K; 649645L; 649650K; 649650L; 649660K; 649660L; 649670K; 649670L; 649700G; 649700GK; 649700GL; 649700K; 649700L; 649714K; 649714L; 649718; 649718K; 649718L; 649723; 649723G; 649723GK; 649723GL; 649723K; 649723L; 649727; 649727G; 649727GK; 649727GL; 649727K; 649727L; 649731G; 649731GK; 649731GL; 649731K; 649731L; 649735G; 649735GK; 649735GL; 649735K; 649735L; 649740; 649740G; 649740GK; 649740GL; 649740K; 649740L; 649745G; 649745GK; 649745GL; 649745K; 649745L; 649750G; 649750GK; 649750GL; 649750K; 649750L; 649760; 649760G; 649760GK; 649760GL; 649760K; 649760L; 649770G; 649770GK; 649770GL; 649770K; 649770L; 660074SF; 660074SG; 660074SK; 69200NN; 69200PN; 69200QN; 69200RN; 749801; 749802; 749803; 7949490; 26713350; 28206CA; 28206DA; 28206DB; 28206DBS; 28207SLA; 28207SLB; 28207SLC; 28207SLD; 28207SLE; 28207SLF; 28207SLG; 28207SLH; 40302KN; 41201KK; 41201GN; 41201KKS</p>	



41201KN; 41201KSA; 41201LN; 41201LSA; 41201SN; 41202KN; 41203GNB; 41203GNF; 41203KKB; 41203KKBA; 41203KKF; 41203KKFA; 41203KNB; 41204KKB; 41204KKBA; 41204KKF; 41204KKFA; 41203KNF; 649635HK; 26208SA; 26208SB; 26713352; 26713450; 26713550; 28205MK; 28205ND; 28205NK; 28206FAS; 28205CK; 28205DK; 28205AK; 26711540; 26711550; 27056LM; KM28206FAS; 41201KKS; 26208SA; 26208SB; 28163GBM; 50200DB; 50200DK; 49140AL; 49140AM; 49140AS.

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).

Os modelos de cabo são comuns aos modelos das Lâminas KARL STORZ.

- 496400; 748100; 748000; 50209FA; 208000; 208100; 208001

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 produtos podem ser apresentados em embalagens de 1, 5, 6, 10, 24 e 100 unidades, devidamente rotulada e resistente 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).

As Lâminas são utilizadas para cortar, raspar e /ou remover estruturas tissulares e ósseas em cirurgias.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

A Lâmina é acoplada ao cabo, sendo que deverá ser feito utilizando uma pinça cirúrgica colocando a parte vazada da lâmina no cabo. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem utilizados, bem com os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia..

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).

Retirar a lâmina com o auxílio de uma pinça, de acordo com a técnica asséptica adequada; Encaixar a lâmina no cabo de bisturi adequado;

A Lâmina deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica..

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).

As Lâminas KARL STORZ são fabricadas em aço inoxidável AISI 420, em conformidade com ASTM A276. Estas especificações abrangem os requisitos de aços inoxidáveis utilizados para a fabricação

de instrumentos cirúrgicos, desenvolvida pela American Society for Testing and Materials (ASTM)

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.

As Lâminas KARL STORZ possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro e comprimento: D= 0.25 mm a D= 20 mm, C= 2.5 cm a 120 cm e L= 6 mm a 15 mm. Algumas dimensões variam entre: N°= 006 a N° 070, por se tratar da



codificação usada pelo fabricante para representar o tamanho dos mesmos.
O peso médio é de 0,285 Kgf. Conforme especificado no ítem 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:

Todas as Lâminas KARL STORZ poderão ser esterilizadas nos seguintes processos abaixo:

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 microrganismos. Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação. As 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 à 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 mais demorado e com menor eficiência de esterilização, tendo em vista que o 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 microrganismos presentes no ar ou em superfícies.

- PROCESSOS QUÍMICOS:

*** FORMALDEÍDO**

O formaldeído (CH_2O) pode ser utilizado no estado sólido ou gasoso. 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 termos sensíveis 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 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$) 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 - $54 \pm 2^\circ\text{C}$
- Umidade relativa - $60 \pm 20\%$
- Pressão - 0,56 a 0,7 bar
- Tempo - 120 min.



• Concentração - 600 ± 30 mg/l
(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Após o uso, as mesmas deverão ser limpas 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. Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral

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 de 10 à 90% e temperatura DE -20°C até 60°C .

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

As Lâminas KARL STORZ devem ser transportadas e mantidas em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos ao produto.

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

As Lâminas 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.

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 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

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 Regulações 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:

- 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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

