



Instruções de Uso

Rev. 02 – 11/2023

KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

Fabricante: EVOLVE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E
HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 32.139.055/0001-73

Nome Técnico: 1551450 – Trocartes

Classe de Risco: II

Regra de Classificação: 6

O responsável legal e técnico do estabelecimento assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas nesta Instrução de Uso

(11) 4200-1135



sac@evolve.ind.br



www.evolve.ind.br



R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO

Os componentes que fazem parte do **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** são dispositivos médicos utilizados para auxiliar o cirurgião em cirurgias da articulação temporomandibular (ATM).

O princípio de funcionamento **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** reside no fato do mesmo auxiliar o cirurgião na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de disfunções da articulação temporomandibular (ATM).

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** é fornecido estéril por ETO (Óxido de etileno). Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como ESTÉRIL. Todos os componentes presentes no **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE**, são de uso único e não podem ser reutilizados, assim como é proibido reprocessá-los.

ACESSÓRIOS

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** não possui acessórios/opcionais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** é formado pelos componentes citados no anexo I, e tem como função a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão, e através da cânula são inseridos os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião, técnica que poderá abranger desde o diagnóstico de uma disfunção de articulação temporomandibular ATM, até o retrabalho da parte discal e ósseo condilar, mas com uma abrangência limitada, dependendo da técnica do cirurgião.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

COMPOSIÇÃO

Os instrumentos que compõe o **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** são confeccionados pelas seguintes matérias primas:

E13000 KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

Matérias primas que o compõe:

E12020 - Parte Ativa em Aço Inox V630 (ASTM F899)/AISI 316L (ASTM A276), Polímero Poliacetal ASTM F1855;

E12030 - Parte Ativa em Aço Inox V630 (ASTM F899), Polímero Poliacetal ASTM F1855;

E12040 - Parte Ativa em Aço Inox V630 (ASTM F899), Polímero Poliacetal ASTM F1855;

E12060 - Parte Ativa em Aço Inox V630 (ASTM F899), Polímero Poliacetal ASTM F1855;

E12150 - Parte Ativa em Aço Inox V630 (ASTM F899), Polímero Poliacetal ASTM F1855;

E12170 - Parte Ativa em Aço Inox V630 (ASTM F899), Polímero Poliacetal ASTM F1855.

INDICAÇÃO / DESEMPENHO PREVISTO

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos vídeoassistidos (artroscopias de pequenas articulações). Dentre os exemplos para uso cirúrgico do KIT podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM), no joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta e cérvix, mas não limitados a estes.

APRESENTAÇÃO DO INSTRUMENTAL

O registro de notificação, **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** é composto pelos modelos indicados no Anexo I.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** deve ser transportado a temperatura de 18-25°C e umidade abaixo de 70%, em local limpo, seco, arejado, e ao abrigo da luz.

O transporte deve ser realizado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** deve ser armazenado a temperatura de 18-25°C e umidade abaixo de 70%, em local limpo, seco, arejado, e ao abrigo da luz.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

CUIDADOS ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Mantenha em local seco. Mantenha distante da luz solar.

Não reutilizar. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas, a temperatura de 18-25°C e umidade abaixo de 70%.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado e segregado.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

Antes de utilizar o produto verifique todas as informações da instrução de uso e rotulagem.

VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

O produto é fornecido embalado na forma estéril.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade da embalagem:** Caso a mesma esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado;
- **Prazo de validade:** Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade do produto:** o produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO ACABADO

Os componentes do **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** são fornecidos na condição de produto Estéril, acondicionados:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001



KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

Embalagem secundária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek.

Embalagem terciária: Caixa de papel triplex nas especificações.



SIMBOLOGIA DO PRODUTO

SÍMBOLO	IDENTIFICAÇÃO
	Prazo de validade
	Data de fabricação
	Produto esterilizado por Óxido de Etileno

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

	Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Mantenha em local seco
	Proteger de luz solar
	Consultar as instruções de uso
	Atenção

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1:2022 - Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são fornecidos como forma de identificação e rastreabilidade um rótulo de identificação e três vias da etiqueta de rastreabilidade, com as informações necessárias para a identificação do produto. O rótulo apresenta a seguinte informação: Instrução de Uso disponível em <http://www.evolve.ind.br> Reg. ANVISA: 81838380005. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 4200-1135 ou pelo e-mail sac@evolve.ind.br. Estas informações estão em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de dispositivos para saúde.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

PRAZO DE VALIDADE

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** tem validade de 02 anos.

DESCARTE DO MATERIAL

O descarte de peças desqualificadas devem ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, não reutilizar;
- O Kit Canulado de Artroscopia Evolve Simple, é um produto recomendado para uso único, e tem seu reprocessamento proibido.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do **KIT CANULADO DE**

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;

- Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da cânula e dos instrumentais.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

ESTERILIZAÇÃO

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** é submetido à esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos com o uso do **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE**.

MODO DE USO E COMBINAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS

O **KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE** é fornecido estéril, portanto, para evitar o comprometimento da esterilidade do KIT é necessário que o usuário manuseie o mesmo o mínimo possível antes de sua utilização.

As embalagens só devem ser abertas em ambientes cirúrgicos e momentos antes da realização do procedimento cirúrgico, o usuário deverá primeiramente verificar se a embalagem não possui nenhum tipo de dano, caso haja, o produto deverá ser descartado conforme descrito nesta instrução de uso.

Após a verificação e abertura da embalagem, o usuário deverá realizar a inspeção

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

visual dos componentes do KIT, afim de verificar se os mesmos não apresentam nenhum dano físico, envergadura, amassado ou qualquer outro defeito nas características física do produto que possam comprometer o seu desempenho mecânico, caso seja encontrado alguma dessas características, o usuário deverá fazer o descarte do produto conforme descrito nesta instrução de uso.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente são definidos os pontos de inserção das cânulas próximos à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida com o auxílio do obturador, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que a partir deste ponto, o insertor afiado é substituído pelo insertor esférico, e juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante os insertores são retirados, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma.

RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Evolve.

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados ao fabricante através do e-mail sac@evolve.ind.br e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico (minimamente: descrição do produto, número do lote e o número

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001






KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

de registro Anvisa), bem como as condições atuais dos produtos.

Todas as ocorrências notificadas ao fabricante e à ANVISA são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Evolve e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação;

Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

ORIENTAÇÕES AO CONSUMIDOR E PACIENTE

 **ATENÇÃO:** Visando a praticidade e a facilidade de acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a EVOLVE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, as Instruções de Uso estão disponíveis no site: <http://www.evolve.ind.br> - Reg. ANVISA: 81838380005, Rev.02 – Data: 11/2023.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 4200-1135 ou pelo e-mail sac@evolve.ind.br.

As instruções de uso estão em pdf – para a leitura é necessário obter Adobe Reader ou programa similar e um navegador: Chrome, Internet Explorer ou correspondente.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

INFORMAÇÕES DA ROTULAGEM

REF.: XXXXXX (Código do produto embalado)

Lote.: XXXXXXXX (número do lote do produto embalado)

Quantidade: 01 kit.

Modelo Comercial: KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

Nome Técnico: Trocartes

Material: Aço inox V630 (ASTM F899), Aço Inox AISI 316L (ASTM A276) e Polímero Poliacetal ASTM F1855.

Registro ANVISA nº: 81838380005

Revisão: XX

Data: AAAA/MM/DD

: AAAA/MM/DD

: AAAA/MM/DD



Produto de uso único – Proibido Reprocessar

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

- EVOLVE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
- Rua Major Carlos Del Prete, nº 1901 complemento, nº 1905 – Santo Antônio, São Caetano do Sul/SP
- CEP:09530-001 - Tel: (11) 4200-1135
- CNPJ: 32.139.055/0001-73 – Indústria brasileira

Responsável Técnico: Alexandre Yasuhiro Miura - CREA/SP: 5070261081

Atendimento ao Consumidor: (11) 4200-1135 – www.evolve.ind.br – sac@evolve.ind.br

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





Instruções de Uso

Rev. **02** – 11/2023

KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

ANEXO I – TABELA COMPARATIVA DOS MODELOS

(11) 4200-1135



sac@evolve.ind.br



www.evolve.ind.br




R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

TABELA COMPARATIVA DE MODELOS					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO / INDICAÇÃO DE USO	COMPOSIÇÃO (MATÉRIA-PRIMA)	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
E13000	Kit Canulado de Artroscopia Evolve - Simple	É um kit utilizado para artroscopias da região temporo mandibular, permitindo realizar o correto reposicionamento do disco.	Inox V630 (ASTM F899)/ AISI 316L (ASTM A276) Poliacetal ASTM F1855 Nitrílica	----	
COMPONENTES					

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

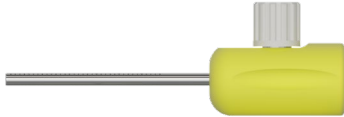


www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

E12020	Cânula Evolve	Utilizado em procedimentos cirúrgicos com a finalidade de guiar os instrumentos percutâneos (Instrumentos que tem capacidade de atravessar a pele).	Inox V630 (ASTM F899)/ AISI 316L (ASTM A276) Poliacetal ASTM F1855 Nitrílica	Ø25 x 75MM	
E12030	Insertor Afiado	Utilizado em procedimentos cirúrgicos, sua função é guiar a entrada da Cânula.	Inox V630 (ASTM F899) Poliacetal ASTM F1855	Ø12 x 105MM	
E12040	Insertor esférico	Utilizado em cirurgias, sua função é guiar a entrada da Cânula.	Inox V630 (ASTM F899) Poliacetal ASTM F1855	Ø12 x 105MM	

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br




www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001





KIT CANULADO DE ARTROSCOPIA EVOLVE SIMPLE

E12060	Gancho de Incisão	É utilizado em procedimentos cirúrgicos, onde suas funções principais são: Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.	Inox V630 (ASTM F899) Poliacetal ASTM F1855	Ø12 x 181MM	
E12150	Lâmina Monofacetada	Utilizado em procedimentos cirúrgicos, tendo como função principal o corte de tecidos e fragmentos.	Inox V630 (ASTM F899) Poliacetal ASTM F1855	Ø12 x 181MM	
E12170	Meniscotomo	Utilizado em procedimentos cirúrgicos, tendo como função principal o corte de tecidos e fragmentos.	Inox V630 (ASTM F899) Poliacetal ASTM F1855	Ø12 x 181MM	

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br

R: Major Carlos Del Prete nº 1901, Cerâmica, São Caetano do Sul – SP CEP: 09.530-001

