



Instruções de Uso

Rev. 02 11/2023

PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

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

CNPJ: 32.139.055/0001-73

Nome Técnico: 1551170 – Dispositivo para Fixação Maxilar

Classe de Risco: II

Regra de Classificação: 7

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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO

Os **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** são dispositivos médicos de ancoragem óssea e devem ser utilizados em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese Bucomaxilofacial que necessitam de bloqueio intermaxilar.

O **PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** é um dispositivo médico destinado para a fixação mandíbula-maxilar (MMF) - frequentemente referida como fixação intermaxilar (IMF). É utilizado como apoio e ancoragem durante cirurgias de fraturas deslocadas da mandíbula e maxila; intervenções ortognáticas, aplicação temporária durante a consolidação óssea e fixação de fraturas em pacientes edêntulos.

ACESSÓRIOS

O **PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** não possui acessórios/opcionais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

O fundamento de funcionamento dos **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** reside no fato da obtenção do bloqueio entre a maxila e a mandíbula após a implantação do produto, onde os mesmos exercem a função de suporte para os fios de cerclagem e em conjunto realizam o bloqueio intermaxilar.

Atenção! Por tratar-se de um produto médico invasivo cirurgicamente de uso a curto prazo, a remoção do **PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** deve ser realizada na finalização do procedimento cirúrgico.

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

COMPOSIÇÃO

Todos os modelos dos **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, conforme especificações da norma ASTM F136.

INDICAÇÃO / DESEMPENHO PREVISTO

Os **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** são dispositivos médico de ancoragem óssea indicados para uso durante procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar, como por exemplo:

- Cirurgias ortognática;
- Cirurgias de reconstrução mandibular.

APRESENTAÇÃO DO INSTRUMENTAL

O produto sob regime de notificação **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** é composto pelos modelos indicados no Anexo I.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Para garantir que os **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** cheguem ao cirurgião responsável pela implantação do produto em condições adequadas para cumprir as indicações de uso e alcançar os resultados esperados pelo seu desempenho recomenda-se que os seguintes cuidados sejam considerados:

- O transporte deve garantir que os produtos cheguem ao cirurgião sem danos nas estruturas químicas e físicas do produto;
- Transporte de maneira a evitar quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem;
- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

- Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Não deixar o veículo estacionado ao sol;
- Comunicar ao transportador que se trata de produto médico hospitalar;
- Comunicar ao transportador o prazo de entrega;
- A transportadora deve garantir as condições específicas de conservação dos dispositivos;
- A transportadora deve estar capacitada para o transporte de material médico-hospitalar.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para garantir que os **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** cheguem ao cirurgião responsável pela implantação do produto em condições adequadas para cumprir as indicações de uso e alcançar os resultados esperados pelo seu desempenho recomenda-se que os seguintes cuidados sejam considerados:

- Os parafusos devem ser armazenados em local seco e arejado, sem exposição à luz, à umidade excessiva ou a substâncias contaminantes.
- Deve manter-se em sua embalagem original até o momento de serem levados para a limpeza e esterilização antes do uso;
- Não colocar as embalagens diretamente ao chão;
- Não colocar peso sobre as embalagens. Evitar empilhamento;
- Armazene de maneira a evitar quedas do produto.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- O manuseio do produto e abertura da embalagem devem ser realizados por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar;
- Qualquer produto que tenha caído, sido arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- Os produtos devem ser manipulados apenas no ambiente cirúrgico, e imediatamente antes do procedimento, para a limpeza e esterilização, de forma

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

a preservar intactos o acabamento da superfície e sua configuração original. Também convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível;

- Após a esterilização do produto o profissional deve utilizar instrumentais no manuseio do produto para evitar contaminação;
- Verifique a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto;
- Produtos com embalagem violada ou danificada não deve ser utilizados;
- Nunca utilize produtos danificados ou que tenha sido removidos cirurgicamente;
- Devido a característica autoperfurante do parafuso o mesmo apresenta um ponta afiada, portanto é necessário evitar tocar na ponta dos parafusos para que não ocorra qualquer tipo de lesão;
- Caso ocorra queda acidental ou esmagamento sobre superfícies duras, o produto deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais, constatado algum problema, o produto deve ser descartado como indicado no item "Descarte do produto Ortopédico";
- É necessário a utilização dos componentes ancilares definidos pelo fabricante, pois os mesmos foram projetados para atenderem as características de compatibilidade química, física, biológica e funcional.

Procedimentos relacionados a limpeza e esterilização

O **PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** é fornecido NÃO ESTÉRIL e identificado como PRODUTO DE USO ÚNICO, portanto, a fim de reduzir o risco de infecção, devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização de acordo com os métodos descritos abaixo:

Limpeza ultrassônica a ser realizada antes do uso

O Ultrassom é um equipamento que realiza limpeza por cavitação, processo no qual inúmeras bolhas se formam pelas vibrações ultrassônicas e pressões negativas, dissolvem e dispersam os resíduos aderidos ao produto.

- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução para

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

lavagem.

- Utilizar detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro na ANVISA e as especificações de concentração, temperatura e tempo de imersão devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante desta solução.

Procedimento de esterilização

Apenas o processo em autoclave a vapor é indicado para esterilização dos parafusos. O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de testes biológicos e físicos da autoclave antes de submeter o dispositivo ao processo de esterilização. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

É de responsabilidade do serviço de saúde, aonde o produto será utilizado, a garantia dos processos de limpeza e esterilização de maneira adequada, conforme recomendado pelo fabricante. A tabela abaixo sumariza os parâmetros de esterilização por autoclave:

Tabela 1: Parâmetros de esterilização em autoclave

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	132 – 135 °C	10 a 25 minutos
Vapor	Pré vácuo	132 – 135 °C	3 a 4 minutos

VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

O produto é fornecido embalado na forma não estéril.

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

- Integridade da embalagem: Caso a mesma esteja violada ou danificada o

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

produto não pode ser utilizado; e

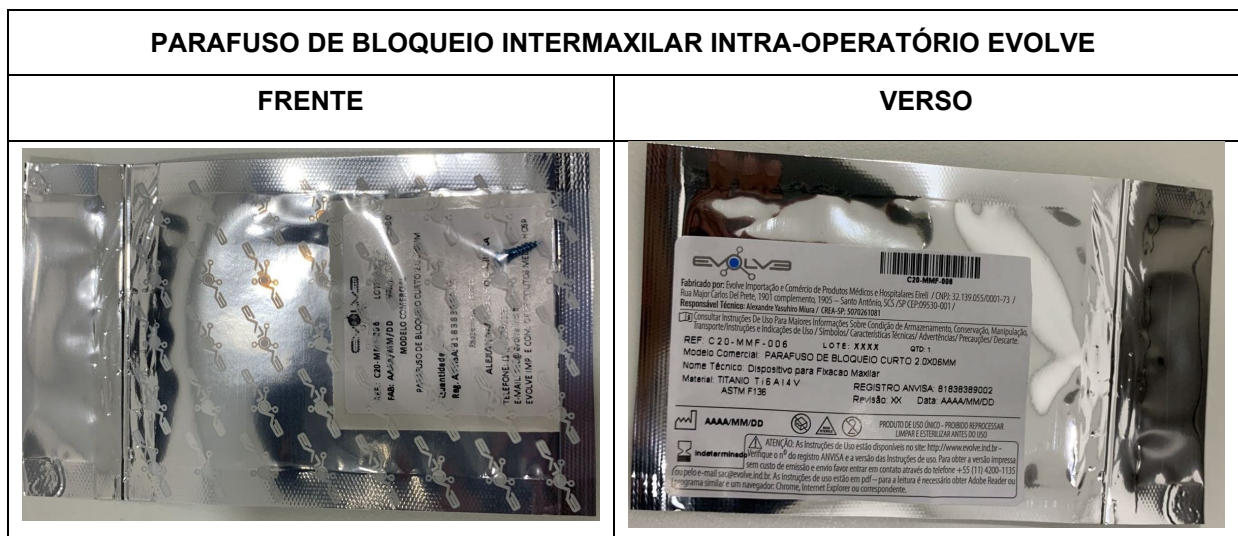
- Caso a embalagem estiver aberta ou danificada no recebimento do material, entrar em contato com a Evolve através do e-mail: sac@evolve.ind.br, para obter maiores informações.

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; e
- Nunca utilizar os produtos danificados.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO ACABADO

Os **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** são fornecidos unitariamente (01 unidade), de forma não estéril em embalagem plástica de PET + PE (polietileno e tereftalato + polietileno), selada termicamente conforme figura abaixo.



(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



**PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE****SIMBOLOGIA DO PRODUTO**

SÍMBOLO	IDENTIFICAÇÃO
	Prazo de validade
	Data de fabricação
	Não estéril
	Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	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

Para os **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** são fornecidos como forma de identificação e rastreabilidade um rótulo de identificação, 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: 81838389002. Para obter a Instrução 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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

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.

PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

DESCARTE DO MATERIAL

Os produtos considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

O descarte deve ser realizado pela instituição hospitalar conforme RDC 222 de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Evolve recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso. Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos.

ADVERTÊNCIAS

- Utilizar os parafusos somente após a leitura da instrução de uso;
- Atenção! Por tratar-se de um produto médico invasivo cirurgicamente de uso a curto prazo, a remoção do PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE deve ser realizada na finalização do procedimento

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

cirúrgico.

- Os orifícios de passagem do fio de cerclagem de todos os modelos dos parafusos possuem o diâmetro de 0,8mm assim o cirurgião deverá escolher fios de cerclagem de diâmetro igual ou abaixo que 0,6mm.

PRECAUÇÕES

- Verificar a qualidade do osso na região onde o parafuso será utilizado;
- Verificar a qualidade da embalagem antes de utilizar o produto. Caso a embalagem esteja violada realizar o descarte do produto;
- Manusear o mínimo possível o produto, antes e principalmente após o processo de esterilização.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com dentição decídua (dentes de leite);
- Pacientes com fraturas cominutivas ou múltiplas fraturas mandibulares com seguimentos flutuantes na região anterior do arco;
- Pacientes com doenças metabólicas (diabetes, alergias e hemorragias);
- Pacientes com doenças psiquiátricas e neurológicas;
- Pacientes com doenças degenerativas avançada;
- Paciente que se submetem a tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos;
- Paciente com higiene bucal insatisfatória;
- Paciente que sofrem de osteomielite ou têm uma infecção ativa;
- Pacientes com alergias a metais e sensibilidade a corpos estranhos;
- Pacientes com suprimento sanguíneo limitado e estrutura óssea insuficiente ou possíveis defeitos ósseos na área em que o parafuso será utilizado; e
- É contraindicado manter o Parafuso de Bloqueio Intermaxilar Intra-operatório Evolve no período pós operatório, por tratar-se de um produto médico invasivo cirurgicamente de uso a curto prazo, a remoção deve ser realizada na finalização do procedimento cirúrgico.

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO

Método indicado para esterilização antes do uso: Autoclave a vapor.

Determine a quantidade e o posicionamento dos **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** para serem inseridos baseados no tipo e na localização da fratura. O sucesso da fixação aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e design do produto. O tamanho e forma do osso e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do produto e da técnica a ser aplicada.

Procedimentos relacionados a limpeza e esterilização

O **PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** é fornecido NÃO ESTÉRIL e identificado como PRODUTO DE USO ÚNICO, portanto, a fim de reduzir o risco de infecção, devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização de acordo com os métodos descritos abaixo:

Limpeza ultrassônica a ser realizada antes do uso dos componentes do sistema

O Ultrassom é um equipamento que realiza limpeza por cavitação, processo no qual inúmeras bolhas se formam pelas vibrações ultrassônicas e pressões negativas, dissolvem e dispersam os resíduos aderidos ao produto.

- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução para lavagem.
- Utilizar detergente enzimático com pH neutro, o qual deve possuir registro na ANVISA e as especificações de concentração, temperatura e tempo de imersão devem ser realizadas exatamente como descritas nas instruções de uso recomendadas pelo fabricante desta solução.

Procedimento de esterilização do produto médico antes do uso

Apenas o processo em autoclave a vapor é indicado para esterilização dos

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

parafusos. O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de testes biológicos e físicos da autoclave antes de submeter o dispositivo ao processo de esterilização. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

É de responsabilidade do serviço de saúde, aonde o produto será utilizado, a garantia dos processos de limpeza e esterilização de maneira adequada, conforme recomendado pelo fabricante. A tabela abaixo sumariza os parâmetros de esterilização por autoclave:

Tabela 2: Parâmetros de esterilização em autoclave

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	132 – 135 °C	10 a 25 minutos
Vapor	Pré vácuo	132 – 135 °C	3 a 4 minutos

EFEITOS ADVERSOS

- Danificação das raízes dentárias;
- Quebra ou perda do parafuso;
- Infecções;
- Cobertura dos parafusos pela mucosa bucal;
- Perda dos dentes.

MODO DE USO E COMBINAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS

É esperado que o **PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** seja utilizado somente por profissionais especializados em procedimentos cirúrgicos de fixação interna ou em procedimentos odontológicos afim de evitar qualquer dano ao paciente por uso indevido do produto. O **PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** deve chegar ao hospital devidamente embalado, e por ser um produto que será comercializado como não estéril, deve ser esterilizado pelo hospital antes do seu

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

uso. O **PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** é um produto de uso único, ou seja, não deve ser reutilizado.

O **PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** destina-se a ser utilizado apenas em ambientes cirúrgicos onde se tenha total controle de contaminantes, e que garanta que após esterilizado o mesmo se manterá estéril até o fim do uso durante o procedimento cirúrgicos bucomaxilofacial. Por se tratar de um produto não estéril, o mesmo deve ser limpo e esterilizado em ambiente hospitalar antes do uso, evitando assim o risco de contaminação biológica.

Os **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** estão disponibilizados em modelos curto e longo, numa variedade de comprimentos.

Observações

A colocação primária do parafuso é na maxila. Os parafusos devem ser inseridos medial ou lateralmente ao longo do eixo das raízes caninas. Os parafusos devem ser posicionados superiormente às raízes dos dentes superiores e inferiormente às raízes dos dentes mandibulares.

A colocação do parafuso, o número de parafusos e a ordem de inserção dependem do tipo de fratura, localização e preferência do cirurgião.

É importante identificar todas as estruturas anatômicas da maxila e mandíbula antes de inserir os parafusos. Uma atenção especial deve ser dada ao nervo mental e às raízes dos dentes, em particular à raiz canina, que é a mais longa das raízes do dente. Os parafusos devem ser inseridos superiormente e medial ou lateralmente à raiz canina na maxila.

Remoção do Produto Médico

Os **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** devem ser prontamente removidos no término do procedimento cirúrgico.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

Para a remoção dos parafusos, os fios de cerclagem devem ser cortados com o auxílio do alicate de corte reto e removidos do orifício dos **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE**. Em seguida, com o auxílio da chave canhão ou uma das pontas de chave fornecidas pela Evolve deve-se realizar a remoção de todos os Parafusos de Bloqueio.

Compatibilidade de materiais

Os **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** são utilizados em conjunto com os fios de cerclagem para a obtenção do bloqueio maxilomandibular. A compatibilidade entre os materiais dos **PARAFUSOS DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE** e dos fios de cerclagem precisam atender os requisitos descritos no anexo C da norma ABNT NBR ISO 21534 por se tratar da combinação de metais dissimilares e não se tratar de uma superfície de contato por articulação.

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

Todas as ocorrências notificadas ao fabricante e à ANVISA são recebidas pelo

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

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: 81838389002, 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.

INFORMAÇÕES DA ROTULAGEM

REF.: XXXXX (Código do produto embalado)

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

QTD: 1 (Quantidade produto embalagem)

Modelo Comercial: XXXXXXXXX (Nome do modelo comercial do produto acabado)

Nome Técnico: Dispositivo para Fixação Maxilar

Material: TITANIO Ti6Al4V ASTM F136

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

Registro ANVISA nº: 81838389002

Revisão: XX

Data: AAAA/MM/DD

: AAAA/MM/DD

: Indeterminado



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

PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

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



**PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE**

TABELA COMPARATIVA DE MODELOS					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO / INDICAÇÃO DE USO	COMPOSIÇÃO (MATÉRIA-PRIMA)	DIMENSÕES (Ø x comprimento)	IMAGENS ILUSTRATIVAS
C20-MMF-006	PARAFUSO DE BLOQUEIO CURTO 2.0X06MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X06MM	
C20-MMF-008	PARAFUSO DE BLOQUEIO CURTO 2.0X08MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X08MM	

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

C20-MMF-010	PARAFUSO DE BLOQUEIO CURTO 2.0X10MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X10MM	
C20-MMF-012	PARAFUSO DE BLOQUEIO CURTO 2.0X12MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X12MM	

(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



**PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE**

C20-MMF-014	PARAFUSO DE BLOQUEIO CURTO 2.0X14MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X14MM	
C20-MMF-006-L	PARAFUSO DE BLOQUEIO LONGO 2.0X06MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X06MM	
C20-MMF-008-L	PARAFUSO DE BLOQUEIO LONGO 2.0X08MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X08MM	

(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





PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

C20-MMF-010-L	PARAFUSO DE BLOQUEIO LONGO 2.0X10MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X10MM	
C20-MMF-012-L	PARAFUSO DE BLOQUEIO LONGO 2.0X12MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X12MM	

(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

PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR INTRA-OPERATÓRIO EVOLVE

C20-MMF-014-L	PARAFUSO DE BLOQUEIO LONGO 2.0X14MM	Dispositivo médico de ancoragem óssea indicado em procedimentos cirúrgicos bucomaxilofacial em que haja a necessidade de bloqueio intermaxilar.	Liga de Titânio ASTM F136	2.0X14MM	
---------------	-------------------------------------	---	---------------------------	----------	---

(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

