



CUSTOM EVOLVE

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

CNPJ: 32.139.055/0001-73

Nome Técnico: 2101275 – Placas Para Confeção de Moldeiras

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





CUSTOM EVOLVE

INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO

O **CUSTOM EVOLVE** é um dispositivo médico fabricado em alumínio, não estéril, que tem como função auxiliar os cirurgiões na confecção de implantes de cimento ósseo.

ACESSÓRIOS

O **CUSTOM EVOLVE** não possuem acessórios/opcionais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

O **CUSTOM EVOLVE** tem como princípio de funcionamento o processo de injeção. O dispositivo é utilizado como um molde e o mesmo possui o formato do implante desejado, com isso, através da injeção do cimento ósseo no molde obtém-se o implante.

Após o tempo de polimerização indicado pelo fabricante do cimento ósseo, o cimento ósseo moldado é retirado do molde.

COMPOSIÇÃO

O **CUSTOM EVOLVE** é composto pela base e tampa do molde em alumínio e parafusos, molas e porcas borboletas em aço inoxidável. A composição do **CUSTOM EVOLVE** pode ser verificada no anexo I.

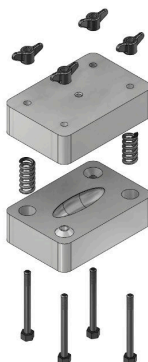


Imagem 1. Vista explodida do **CUSTOM EVOLVE**

(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





CUSTOM EVOLVE

INDICAÇÃO / DESEMPENHO PREVISTO

O **CUSTOM EVOLVE** é indicado para auxiliar o cirurgião na confecção de um implante em uma forma pré-definida para a região Craniomaxilofacial.

O produto permite a moldagem de cimento ósseo (devidamente registrado na ANVISA), dando a sua forma para que este preencha a falha óssea e/ou aumente o volume de determinada região de determinado paciente com a geometria adequada projetada, atingindo objetivo de reconstrução da estrutura óssea funcional e estético.

Nota: O cimento ósseo não faz parte deste registro, devendo ser adquirido separadamente.

APRESENTAÇÃO DO INSTRUMENTAL

Os produtos são comercializados não estéreis, unitariamente, em embalagem primária e secundária de papel grau cirúrgico.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- 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 do produto e embalagem;
- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- 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;
- A transportadora deve garantir as condições específicas de conservação dos produtos;
- A transportadora deve estar capacitada para o transporte de material

(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





CUSTOM EVOLVE

médico-hospitalar.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Os produtos 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 o empilhamento;
- Armazene de maneira a evitar quedas do produto;

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O dispositivo **CUSTOM EVOLVE** devem ser manipulados em ambientes cirúrgicos por profissionais devidamente qualificados.

O dispositivo **CUSTOM EVOLVE** será fornecido NÃO ESTÉRIL, portanto, a fim de reduzir o risco de infecção, devem ser limpos e esterilizados 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 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;
- Enxágue os produtos cirúrgicos cuidadosamente com água destilada estéril.

(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





CUSTOM EVOLVE

Procedimento de esterilização do produto médico antes do uso

Apenas o processo em autoclave a vapor é indicado para esterilização do **CUSTOM EVOLVE**. O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de testes biológicos e físicos da autoclave antes de submeter o produto 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.

Os parâmetros de esterilização por autoclave estão indicados abaixo:

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

Nota: O processo de esterilização só deve ser realizado após o término dos procedimentos de Limpeza indicados.

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 produto não pode ser utilizado; e
- Caso a embalagem estiver aberta ou danificada no recebimento do material,

(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



CUSTOM EVOLVE

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


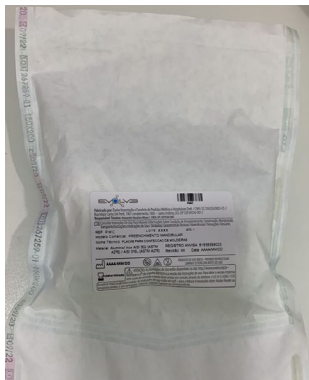
Embalagem primária: Envelope papel grau cirúrgico (PET+PP)

Embalagem secundária: Envelope papel grau cirúrgico (PET+PP).

Etiqueta de rastreabilidade

Rotulagem Externa

Placa para confecção de moldeira

CUSTOM EVOLVE	
FRENTE	VERSO
	

(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





CUSTOM EVOLVE

SIMBOLOGIA DO PRODUTO

SÍMBOLO	IDENTIFICAÇÃO
	Prazo de validade
	Data de fabricação
	Não estéril
	Não reusar
	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
	Cuidado

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

(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





CUSTOM EVOLVE

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os produtos que compõem o **CUSTOM EVOLVE** contêm 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: 81838389003. 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.

PRAZO DE VALIDADE

O **CUSTOM EVOLVE** têm validade indeterminada.

ADVERTÊNCIAS

Advertências e medidas de precaução

- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Proibido reutilizar.
- Recomendado uso único.

PRECAUÇÕES

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de cirurgia de correção e suas limitações, incluindo pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. Os procedimentos pré-operatórios e

(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





CUSTOM EVOLVE

cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e colocação apropriada, são considerações importantes para a utilização bem sucedida do CUSTOM EVOLVE.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

ESTERILIZAÇÃO

Apenas o processo em autoclave a vapor é indicado para esterilização do **CUSTOM EVOLVE**. O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de testes biológicos e físicos da autoclave antes de submeter o produto 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.

Os parâmetros de esterilização por autoclave estão indicados abaixo:

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

Nota: O processo de esterilização só deve ser realizado após o término dos procedimentos de Limpeza indicados.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

(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





CUSTOM EVOLVE

MODO DE USO E COMBINAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS

O produto deve ser manipulado apenas em ambiente cirúrgico no momento de utilização e com cuidado, evitando choques mecânicos e a aplicação de força excessiva nos componentes.

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. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país e/ou normas hospitalares para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

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 Departamento de Tecnovigilância da Evolve e submetidas à avaliação do Comitê

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br





CUSTOM EVOLVE

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: 81838389003, Rev.01 – 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





CUSTOM EVOLVE

INFORMAÇÕES DA ROTULAGEM

REF.: XXXXX (Código do produto embalado)

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

QTD: 1 (Quantidade produto embalagem)

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

Nome Técnico: PLACAS PARA CONFECÇÃO DE MOLDEIRAS

Material: Alumínio / Inox AISI 302 (ASTM A276) / AISI 316L (ASTM A276)

Registro ANVISA nº: 81838389003

Revisão: XX

Data: AAAA/MM/DD

: AAAA/MM/DD

: Indeterminado



PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR



LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO

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. 01 11/2023

CUSTOM 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





CUSTOM EVOLVE

TABELA COMPARATIVA DE MODELOS					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO / INDICAÇÃO DE USO	COMPOSIÇÃO (MATÉRIA-PRIMA)	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PMC	PREENCHIMENTO MANDIBULAR	Modelagem de implantes faciais para preenchimentos e/ ou substituição de defeitos e falhas ósseas.	Alumínio / Inox AISI 302 (ASTM A276) / AISI 316L (ASTM A276)	110 x 75 x 60	
PMTc	PREENCHIMENTO MENTOPLASTIA	Modelagem de implantes faciais para preenchimentos e/ ou substituição de defeitos e falhas ósseas.	Alumínio / Inox AISI 302 (ASTM A276) / AISI 316L (ASTM A276)	110 X 75 X 60	

(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

