



BROCAS CMF EVOLVE

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

CNPJ: 32.139.055/0001-73

Nome Técnico: 2501866 – Brocas Cirúrgicas

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





BROCAS CMF EVOLVE

INFORMAÇÕES GERAIS DO PRODUTO

As **BROCAS CMF EVOLVE** são dispositivos médicos de furação/desgaste ósseo e devem ser utilizadas em procedimentos onde haja necessidade de cortes e desgastes ósseos convencionais, osteotomias, osteoplastias e perfurações gerais na região Crânio-Maxilo-Facial.

Todos os modelos comerciais das **BROCAS CMF EVOLVE** são de uso único e não podem ser reutilizados, assim como é proibido reprocessá-los.

ACESSÓRIOS

As **BROCAS CMF EVOLVE** não possuem acessórios/opcionais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

O fundamento de funcionamento das **BROCAS CMF EVOLVE** reside na remoção de material causada pelas suas arestas multicortantes por meio de movimentos rotativos realizados através de motores cirúrgicos, assim, quando entram em contato com o osso causam o corte e desgaste do mesmo.

COMPOSIÇÃO

Os modelos que compõe as **BROCAS CMF EVOLVE** são confeccionados pela seguinte matéria-prima: Carbetto de tungstênio – H10F.

INDICAÇÃO / DESEMPENHO PREVISTO

As **BROCAS CMF EVOLVE** são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar, perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos. Esses instrumentais foram projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos, que confirmam total compatibilidade para o uso das **BROCAS CMF 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





BROCAS CMF EVOLVE

FINALIDADE DE USO

As **BROCAS CMF EVOLVE** podem ser utilizadas em diversas aplicações: osteotomia mandibular anterior, osteotomia mandibular posterior, osteotomia posterior mandibular dentoalveolar, assimetria facial, reconstrução óssea, orbital hipertelorismo, genioplastia, osteotomia Lefort I, Lefort II e Lefort III, correção cantal medial e lateral, disostose mandibulofacial, deformidades secundárias a tumores, síndrome Apert ou Crouzon e fissuras faciais.

APRESENTAÇÃO DO INSTRUMENTAL

O produto sob regime de notificação **BROCAS CMF EVOLVE** é composto pelos modelos comerciais indicados no Anexo I.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

As **BROCAS CMF EVOLVE** devem ser transportadas sob temperatura controlada (18° à 25°C), umidade relativa <70% e ao abrigo de luz. As condições de transporte devem impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega, os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao instrumental desde a expedição até a entrega ao cliente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As **BROCAS CMF EVOLVE** devem ser armazenadas em local limpo, seco (com umidade relativa <70%), arejado, sob temperatura controlada (18° à 25°C) e ao abrigo de luz. As condições especiais de armazenamento devem ser seguidas em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos, com o intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o 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





BROCAS CMF EVOLVE

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As **BROCAS CMF EVOLVE** serão fornecidas limpas e estéreis, sendo assim, não devem passar por nenhum destes procedimentos antes da sua utilização.

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 e perfurocortante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

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; e
- **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; e
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar (não reprocessar). Não são aceitas devoluções

(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





BROCAS CMF EVOLVE

se a caixa estiver aberta.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO ACABADO

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

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

Embalagem terciária: Papel couche.





Etiqueta de rastreabilidade

Rotulagem Externa

Broca CMF Evolve

BROCAS CMF EVOLVE	
FRENTE	VERSO
	

SIMBOLOGIA DO PRODUTO

SÍMBOLO	IDENTIFICAÇÃO
	Prazo de validade
	Data de fabricação
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não reusar

(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



**BROCAS CMF EVOLVE**

	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Mantenha em local seco
	Mantenha distante da 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.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As **BROCAS CMF 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: 81838389004. 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

As **BROCAS CMF EVOLVE** têm validade de 02 anos.

(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





BROCAS CMF EVOLVE

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, não reutilizar;
- As **BROCAS CMF EVOLVE** são produtos de uso único, e tem seu reprocessamento proibido.

PRECAUÇÕES

- Nunca tente reutilizar uma broca, isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer reutilização poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente;
- O uso contínuo ou prolongado de uma broca poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar em possíveis rupturas. Uma broca desgastada, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção;
- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre brocas novas a cada procedimento cirúrgico;
- O uso de irrigação durante a operação com brocas reduzirá a possibilidade à necrose térmica;
- Assegure-se que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- Não tente inserir ou remover as brocas enquanto a peça de mão estiver em

(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





BROCAS CMF EVOLVE

funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia;

- Não aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as brocas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentais, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia;
- Artigo médico hospitalar – dispositivo de uso único – descartar após uso;
- Produto estéril. Esterilizado por óxido de etileno (ETO). Atentar para o fato de a esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada;
- As **BROCAS CMF EVOLVE** devem ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o produto;
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado, impróprio ao uso.

CONTRAINDICAÇÕES

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

(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





BROCAS CMF EVOLVE

ESTERILIZAÇÃO

As **BROCAS CMF EVOLVE** são submetidas à esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos com o uso das **BROCAS CMF EVOLVE**.

MODO DE USO E COMBINAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS

As **BROCAS CMF EVOLVE** foram projetadas para serem utilizadas em conjunto com motores cirúrgicos, assim para a utilização das brocas é necessário conectar a mesma a uma peça de mão, em seguida, certificando-se que a mesma esteja bem fixada, o usuário deverá conectar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e assim executar a operação.

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.

(11) 4200-1135

sac@evolve.ind.br

www.evolve.ind.br






BROCAS CMF EVOLVE

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: 81838389004, 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





BROCAS CMF 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: BROCAS CIRÚRGICAS

Material: Carbetto de tungstênio – H10F.

Registro ANVISA nº: 81838389004

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. 01 11/2023

BROCAS CMF 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



**BROCAS CMF EVOLVE**

TABELA COMPARATIVA DE MODELOS					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO / INDICAÇÃO DE USO	COMPOSIÇÃO (MATÉRIA- PRIMA)	DIMENSÕES (DIÂMETRO DA PONTA X COMPRIMENTO)	IMAGENS ILUSTRATIVAS
BC699	BROCA CONICA EVO 0,9 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	0,9 x 44,5mm	
BC700	BROCA CONICA EVO 1,0 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	1,0 x 44,5mm	
BC701	BROCA CONICA EVO 1,2 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	1,2 x 44,5mm	

(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



**BROCAS CMF EVOLVE**

BC702	BROCA CONICA EVO 1,6 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	1,6 x 44,5mm	
BC703	BROCA CONICA EVO 2,1 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	2,1 x 44,5mm	
BB010	BROCA BOLA EVO 1,0 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	1,0 x 44,5mm	
BB015	BROCA BOLA EVO 1,5 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	1,5 x 44,5mm	

(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



**BROCAS CMF EVOLVE**

BB020	BROCA BOLA EVO 2,0 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	2,0 x 44,5mm	
BB030	BROCA BOLA EVO 3,0 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	3,0 x 44,5mm	
BLD016	BROCA LINDEMANN EVO 1,6 x 44,5MM	Corte e desgaste ósseo	Carbeto de tungstênio - H10F	1,6 x 44,5mm	

(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

