

Instrução de Uso Agulha para Implanter SMART

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.americaninstruments.com.br/materiais>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@americaninstruments.com.br

Registro ANVISA nº 80251149007 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Agulhas Descartáveis

Nome Comercial: AGULHA PARA IMPLANTER SMART

Matéria Prima: Aço Inox 304 (ASTM F899)

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais Da Agulha Implanter SMART são disponibilizados para comercialização com os seguintes códigos, descrição, função, composição, dimensão e imagens ilustrativas, como indicado na tabela a seguir:

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Agulha para Implanter SMART

TABELA COMPARATIVA DE MODELOS					
AGULHA PARA IMPLANTER SMART					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO / INDICAÇÃO DE USO	COMPOSIÇÃO (MATÉRIA-PRIMA)	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
SW06	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL LARGO 0,6	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SW07	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL LARGO 0,7	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SW08	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL LARGO 0,8	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SW09	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL LARGO 0,9	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SW10	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL LARGO 1,0	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	

Instrução de Uso Agulha para Implanter SMART

SW11	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL LARGO 1,1	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SW12	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL LARGO 1,2	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SN06	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL ESTREITO 0,6	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SN07	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL ESTREITO 0,7	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SN08	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL ESTREITO 0,8	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SN09	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL ESTREITO 0,9	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	

Instrução de Uso Agulha para Implanter SMART

SN10	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL ESTREITO 1,0	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SN11	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL ESTREITO 1,1	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SN12	AGULHA PARA IMPLANTER SMART AFIADA CANAL ESTREITO 1,2	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SDW06	AGULHA PARA IMPLANTER SMART ROMBA CANAL LARGO 0,6	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SDW07	AGULHA PARA IMPLANTER SMART ROMBA CANAL LARGO 0,7	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SDW08	AGULHA PARA IMPLANTER SMART ROMBA CANAL LARGO 0,8	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	

Instrução de Uso Agulha para Implanter SMART

SDW09	AGULHA PARA IMPLANTER SMART ROMBA CANAL LARGO 0,9	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SDW10	AGULHA PARA IMPLANTER SMART ROMBA CANAL LARGO 1,0	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SDW11	AGULHA PARA IMPLANTER SMART ROMBA CANAL LARGO 1,1	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	
SDW12	AGULHA PARA IMPLANTER SMART ROMBA CANAL LARGO 1,2	INSERIR ENXERTOS AUTÓGENOS DE UNIDADES FOLICULAR.	AÇO INOX 304 (ASTM F899)	7x3x46mm	

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel tyvek e filme bilaminado de Poliéster/Polietileno 60x175 mm.

A embalagem tipo pouche é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 16x11x7cm. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais>. Reg. ANVISA: 80251149007 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Agulha para Implanter SMART

3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

No procedimento de transplante capilar este dispositivo tem por finalidade inserir enxertos autógenos de unidades folicular em áreas de calvície ou rarefação de fios. Visando atingir resultados naturais e imperceptíveis no crescimento capilar na área receptora.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

No procedimento de transplante capilar a agulha tem por finalidade inserir enxertos autógenos de unidades folicular em áreas de calvície ou rarefação de fios. Visando atingir resultados naturais e imperceptíveis no crescimento capilar na área receptora.

MODO DE USO

Utilizar técnicas de assepsia e antissepsia antes de manusear o produto e preparar ambiente aséptico e esteril para receber o produto após a abertura da embalagem.

1. Abrir a embalagem que contém o dispositivo e retirar o produto e colocar sobre ambiente asséptico;
2. Remover a ponta de proteção da agulha;
3. Montar a agulha no dispositivo
4. Ajustar o comprimento da agulha conforme a necessidade de acordo com a profundidade que a unidade folicular será implantada;
5. Introduzir a unidade folicular com auxílio de uma pinça na abertura da agulha de modo que o mesmo fique acima do bisel da agulha;

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Agulha para Implanter SMART

6. Uma pequena laceração deve ser feita no local escolhido onde ocorrerá o implante para demarcação;
7. Introduzir a agulha no local demarcado que já possui a unidade folicular em um ângulo de noventa graus em relação ao couro cabeludo;
8. Com a agulha introduzida no couro cabeludo pressione o acionador para que libere a unidade folicular que está na agulha (Não soltar o acionador até a retirada da agulha do couro cabeludo);
9. Girar levemente no sentido horário e anti-horário para que a unidade folicular não fique presa na agulha e permaneça na região a ser implantada;
10. Retire a agulha do couro cabeludo e solte o acionador;
11. Descarte após o uso.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

DIMENSÕES: Ø 7x3x46mm

ESTERILIZAÇÃO

A Agulha para Implanter SMART é fornecida na condição de produto Estéril, devendo ser retirada de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO

Validade da esterilização: 02 anos da data de fabricação.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o 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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Agulha para Implanter SMART

Os produtos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

MANUSEIO DO PRODUTO

Este produto deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

ADVERTÊNCIAS

1. A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia e antipessia durante o manuseio do produto;
2. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem, não utilizar o produto;
3. Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem. As instruções de uso para a utilização da agulha para implante não têm por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada cirurgião por si só é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;
4. Durante transferência do folículo o médico deve ter o cuidado na direção da inserção para que o cabelo cresça naturalmente. Se a agulha estiver mau angulada/posicionada, o folículo ficará desalinhado e os fios resultantes ficarão notavelmente fora do lugar;
5. Verificar se a agulha não apresenta sinais de oxidação, caso contrário deve-se utilizar outra agulha estéril e em condições ideais de uso;
6. A agulha deve entrar em contato rapidamente no couro cabeludo durante deslocamento do enxerto para redução do trauma e cura mais rápida sem levar a possíveis complicações, tais como: infecções, cicatrizes ou necrose;
7. Após a sua utilização este produto pode constituir um risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a Legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local;

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Agulha para Implanter SMART

8. O produto é esterilizado em sua embalagem primária, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações. A validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem. A esterilização é realizada através de Óxido de Etileno - ETO;

9. Produto de reprocessamento PROIBIDO;

10. Somente utilizar como dispositivo para agulha o implanter smart de fabricação American Instrumentos, não o utilizar dispositivos de outros fabricantes.

PRECAUÇÕES

Produto somente para uso profissional familiarizado com a técnica.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, conforme RE 2605/2006 item 1.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Agulha para Implanter SMART

FABRICADO POR:

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530