EniDoctus
Medical Equipment

AGULHA PARA HAIR IMPLANTER SHOMEA

Importador: Doctus Equipamentos Médicos LTDA

MANUAL DO USUÁRIO

EniDoctus
Medical Equipment

Modelo	Nome	Especificação	Imagem Gráfica
A07	Agulha para Hair Implanter Shomea	0,7mm (diâmetro da agulha)	
A08	Agulha para Hair Implanter Shomea	0,8mm (diâmetro da agulha)	
A09	Agulha para Hair Implanter Shomea	0,9mm (diâmetro da agulha)	
A10	Agulha para Hair Implanter Shomea	1,0mm (diâmetro da agulha)	
A11	Agulha para Hair Implanter Shomea	1,1mm (diâmetro da agulha)	

Formas de apresentação comercial do produto

Todos os modelos são comercializados em embalagem secundária de papelão com dez (10) envelopes de polietileno de baixa densidade contendo uma unidade de produto.

Indicação de uso / finalidade

As agulhas para hair implanter shomea tem a finalidade a inserção do folículo capilar no couro cabeludo. As agulhas fazem a reposição do dispositivo hair implanter shomea, quando deseja-se trocar a agulha já utilizada. O dispositivo tem como finalidade a colocação da unidade folicular (transplante capilar) no couro cabeludo na região calva, sendo que o bulbo ou raíz dos fios não são tocados, somente a superfície da unidade folicular, o que reduz o trauma e aumenta a chance de crescimento destes fios. Lembrando que a agulha não atinge a região hipodérmica do couro cabeludo.

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

As agulhas possuem uma abertura central que possibilita o posicionamento da unidade folicular em seu interior. Ao introduzir a agulha na área calva e apertar a ponta oposta do dispositivo, a unidade folicular é automáticamente implantada na região com ausência de crescimento de fio de cabelo.

Modo de uso do produto

O comprimento da agulha é ajustado para cada paciente de acordo com a profundidade da unidade folicular a ser transplantada. Essa profundidade é determinada pelo médico que irá realizar o procedimento de transplante capilar. O melhor comprimento é aquele que o folículo piloso a ser implantado é visível parcialmente na porção inicial do bissel da agulha a partir da visão frontal da mesma.

No que diz respeito à direção do transplante, irá ter maior taxa de sobrevivência, as unidades foliculares transplantadas na mesma direção dos pêlos existentes do couro cabeludo.

Para um procedimento eficaz e seguro, em que a agulha do Hair Implanter Shomea entre no couro cabeludo, o médico deve fazer uma pequena laceração com a ponta da agulha no local onde ocorrerá o transplante. após demarcado o local, introduzir a agulha contendo a unidade folicular em um ângulo de noventa graus em relação ao couro cabeludo, pressionando a ponta oposta do dispositivo para a introdução da unidade folicular no couro cabeludo.

Após girar levemente o dispositivo para direita ou esquerda (essa escolha vai da preferência do médico que está realizando o procedimento) para a retirada da agulha do couro cabeludo, e despressionar a ponta oposta do dispositivo para o recolhimento da agulha.

É muito importante lembrar que quando pressionar a ponta do dispositivo, deve-se manter pressionado a tempo em que a agulha foi completamente inserida no couro cabeludo e depois retirada do mesmo.

Composição

Haste e Bisel: aço inoxidável austenítico 304;
Canhão: polióxido de metileno (poliacetal);

Especificação técnica

Organoléptico:

Todos os modelos das agulhas são de coloração prata e o seu canhão de acordo a dimensão da agulha (verde, azul, vermelho, branca e preta).

Mecânicas:

Todas as agulhas são: sólidos, rígidos, de baixa elasticidade e plasticidade.

Microbiológicas:

Todos os modelos são embalados em envelopes de polietileno de baixa densidade, após, percorrem pelo processo de esterilização em óxido de etileno.

Produto estéril

Método de esterilização:
Óxido de etileno
Produto com reprocessamento proibido.

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura: - 5°c a 60ºc
Umidade relativa máxima: 90%
Evitar choques mecânicos

Condições para manipulação

Temperatura: 5°c a 60ºc
Umidade relativa: 30% à 90%
Evitar choques mecânicos;

Após a utilização, descartar o produto em lixo infectante, obedecendo as boas práticas hospitalares, e respeitar as legislações vigentes relacionadas ao descarte de produtos sólidos infectantes.

Advertências

No caso de a unidade folicular for implantada profundamente, alcançando a região hipodémica do couro cabeludo, ocorrerá sangramento excessivo do local e morte da unidade folicular transplantada.

Caso a unidade folicular não seja posicionada corretamente, ou rente ao couro cabeludo, deve-se remover a unidade folicular com cuidado e realizar o procedimento novamente. É indispensável a observação de todas as instruções de uso para satisfatória eficácia do produto, pois não podemos nos responsabilizar por usos e aplicações incorretas ou fora das especificações.

- Não utilizar o produtos em caso de violação, dano ou perfuração da embalagem primária.
- Produto estéril, proibido reprocessar.

Precauções

As agulhas são fornecidas estéreis. São esterilizadas terminalmente em óxido de etileno num ambiente altamente controlado. Verificar cuidadosamente se a embalagem primária apresenta sinais de perfurações ou rasgões. O produto mantém-se estéril, desde que mantido numa embalagem fechada e não danificada.

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Informações gerais:

Nome técnico: AGULHA PARA HAIR IMPLANTER SHOMEA

Fabricado por: SHENZEN SHOMEA HARDWARE PRODUCTS CO. LTD

Endereço: 518 Yizhan Business Building. no 08, Yizhan Fourth Road, Shapu Community, Songgang Street, Baoan Dis, Shenzhen City, Guangdong Province, Guangdong , - China, República Popular

Importado e distribuído por:

Doctus Equipamentos Médicos LTDA

CNPJ: 06696246/0001-26

Endereço: Rua Nossa Senhora de Nazaré, 1526 – Boa Vista

CEP 82560-000 Curitiba – Paraná - Brasil

Telefone: +55 (41) 3357-9966

Responsável Técnico: Juliano Lindenberg Cordeiro CRF 21594PR

ATENÇÃO: PRODUTO DE USO MÉDICO. DEVE SER UTILIZADO POR PROFISSIONAL HABILITADO.

VALIDADE: INDETERMINADO

REGISTRO ANVISA: 80690349015

Sandro Pilatti
Responsável Legal

Juliano Lindenberg Cordeiro
Responsável Técnico 21594/CRFPR