



HAIR IMPLANTER SHOMEA

Importador: Doctus Equipamentos Médicos LTDA

MANUAL DO USUÁRIO

Modelo	Nome	Especificação	Imagem Gráfica
HI07	Hair Planter Shomea	0,7mm	
HI08	Hair Planter Shomea	0,8mm	
HI09	Hair Planter Shomea	0,9mm	
HI10	Hair Planter Shomea	1,0mm	
HI11	Hair Planter Shomea	1,1mm	

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

O hair planter shomea tem como finalidade a colocação da unidade folicular (transplante capilar) no couro cabeludo na região calva, sendo que o bulbo ou raiz 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

Dispositivo semelhante à uma caneta com sistema de mola e uma agulha na ponta de diâmetros variáveis de acordo a quantidade de unidades foliculares a serem implantadas (0,7mm até 1.0mm para as unidades foliculares de 1 a 2 fios, e 1,1mm para as unidades foliculares de 3 a 4 fios) . Estas 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 da caneta, a unidade folicular é automaticamente implantada na região com ausência de crescimento de fio de cabelo.

Especificação técnica

Organoléptico:

Todos os modelos dos dispositivos são de plástico da cor branco, tendo detalhes da cor marrom, preta, verde, amarela, branca ou vermelha dependendo do modelo do hair planter; Todos os modelos apresentam agulhas de coloração prata.

Mecânicas:

Todas os componentes dos dispositivos 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. Comercializados de forma estéril.

Produto estéril

Método de esterilização:

Óxido de etileno

Produto com reprocessamento proibido.

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura: - 5°C a 60°C

Umidade relativa máxima: 90%

Evitar choques mecânicos

Condições para manipulação

Temperatura: 5°C a 60°C

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 hipodérmica 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

O hair planter shomea é fornecido estéril. São esterilizados 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. Ao retirar o produto do embalagem primária verificar se agulha está acoplada no dispositivo pressionado a ponta oposta da caneta.

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Informações gerais:

Nome técnico: 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: 80690349016

Sandro Pilatti
Responsável Legal

Juliano Lindenberg Cordeiro
Responsável Técnico 21594/CRFPR