

**IMPLANTER SMART**

REGISTRO ANVISA: 80251140058

**COMPOSIÇÃO**

PARTE ATIVA: AÇO INOX 304 (ASTM F899), NITINOL (ASTM F2063).

PARTE INATIVA: AÇO INOX 302 (ASTM F899), ALUMINIO 6351 - T6 (ABNT 6834), POLIACETAL (ASTM 1855).

**VALIDADE**

24 MESES APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO.

**MODELOS**

SIW06 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL LARGO 0,6 VERMELHO;  
SIW07 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL LARGO 0,7 LARANJA;  
SIW08 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL LARGO 0,8 AMARELO;  
SIW09 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL LARGO 0,9 VERDE;  
SIW10 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL LARGO 1,0 AZUL; SIW11  
IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL LARGO 1,1 ROXO; SIW12  
IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL LARGO 1,2 PRETO; SINS06  
IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL ESTREITO 0,6 VERMELHO;  
SIN07 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL ESTREITO 0,7 LARANJA;  
SIN08 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL ESTREITO 0,8  
AMARELO; SIN09 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL ESTREITO  
0,9 VERDE; SIN10 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL ESTREITO  
1,0 AZUL; SIN11 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL ESTREITO 1,1  
ROXO; SIN12 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA AFIADA CANAL ESTREITO 1,2  
PRETO; SID06 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA ROMBA CANAL LARGO 0,6  
VERMELHO; SID07 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA ROMBA CANAL LARGO 0,7  
LARANJA; SID08 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA ROMBA CANAL LARGO 0,8  
AMARELO; SID09 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA ROMBA CANAL LARGO 0,9  
VERDE; SID10 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA ROMBA CANAL LARGO 1,0  
AZUL; SID11 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA ROMBA CANAL LARGO 1,1 ROXO;  
SID12 IMPLANTER SMART - DISPOSITIVO C/ AGULHA ROMBA CANAL LARGO 1,2 PRETO.

**INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO**

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 CRECIMENTO CAPILAR NA ÁREA RECEPTORA.

**PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO**

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 DE VERESS SMART DESCARTÁVEL NÃO TÊM POR OBJETIVO DEFINIR NEM SUGERIR NENHUMA TÉCNICA MÉDICA OU CIRÚRGICA. CADA

## **FICHA TÉCNICA**

CIRURGIÃO POR SI SÓ É RESPONSÁVEL PELAS TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO;

4. É NECESSÁRIO OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS CIRÚRGICAS DURANTE A MANIPULAÇÃO DA AGULHA DE VERESS DEVIDO O RISCO DE PERFURAÇÃO DE ESTRUTURAS OU ÓRGÃOS VITAIS. DEVE-SE TER CAUTELA DURANTE A PUNÇÃO/INTRODUÇÃO A FIM DE SE EVITAR DANO AOS ÓRGÃOS INTERNOS;
5. VERIFICAR SE A AGULHA DE VERESS NÃO APRESENTA SINAIS DE OXIDAÇÃO, TRINCAS E/OU PROBLEMAS DE RETRAÇÃO E EXPOSIÇÃO DO TUBO INTERNO CASO CONTRÁRIO DEVE-SE UTILIZAR OUTRA AGULHA ESTÉRIL E EM CONDIÇÕES IDEAIS DE USO;
6. DEVE-SE TER CUIDADO NA MANIPULAÇÃO DO INSTRUMENTO, PRINCIPALMENTE, PELO FATO DA PUNÇÃO SER FEITA SEM A IMAGEM DA CAVIDADE ABDOMINAL/PÉLVICA;
7. A VÁLVULA DEVE ESTAR NA POSIÇÃO FECHADA ANTES DA INSERÇÃO DA AGULHA NA CAVIDADE A FIM DE PREVENIR PERDA DO PNEUMOPERITÔNIO;
8. 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;
9. 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;
10. O PRODUTO NÃO DEVE SER EXPOSTO À UMIDADE, AO CALOR E À LUZ SOLAR DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO;
11. O PRODUTO É DE USO ÚNICO, NÃO DEVENDO SER REUTILIZADO, NEM REPROCESSADO;
12. AS COMPLICAÇÕES RELACIONADAS COM O USO DESTE DISPOSITIVO SÃO: PRÉ-PNEUMOPERITÔNIO, LESÕES DE VASOS, PENETRAÇÃO EM ALÇAS INTETINAIS, LESÕES DE GRANDES VASOS E DE ÓRGÃOS.

### **EFEITOS ADVERSOS**

NÃO SÃO RELATADOS EFEITOS ADVERSOS AO USO DESTE PRODUTO.

### **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 SEGUIDAS 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.

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

O PRODUTO É COMERCIALIZADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL TIPO POCHE, MANUFATURADO COM PAPEL TYVEK E FILME BILAMINADO DE POLIÉSTER/POLIETILENO 60 X 175 MM.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

UTILIZAR TÉCNICAS DE ASSEPSIA E ANTISSEPSIA ANTES DE MANUSEAR O PRODUTO E PREPARAR AMBIENTE ASSEPTICO 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. AJUSTAR O COMPRIMENTO DA AGULHA CONFORME A NECESSIDADE DE ACORDO COM A PROFUNDIDADE QUE A UNIDADE FOLICULAR SERÁ IMPLANTADA;
4. INTRODUIZIR A UNIDADE FOLICULAR COM AUXÍLIO DE UMA PINÇA NA ABERTURA DA AGULHA DE MODO QUE O MESMO FIQUE ACIMA DO BISEL DA AGULHA;
5. UMA PEQUENA LACERAÇÃO DEVE SER FEITA NO LOCAL ESCOLHIDO ONDE OCORRERÁ O IMPLANTE PARA DEMARCAÇÃO;
6. INTRODUIZIR A AGULHA NO LOCAL DEMARCADO QUE JÁ POSSUI A UNIDADE FOLICULAR EM UM ÂNGULO DE NOVENTA GRAUS EM RELAÇÃO AO COURO CABELUDO;
7. COM A AGULHA INTRODUIZIDA 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);
8. 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;
9. RETIRE A AGULHA DO COURO CABELUDO E SOLTE O ACIONADOR;
10. DESCARTE APÓS O USO.

**FABRICANTE**

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100. FAX (19)3531-5109.

CNPJ 06.981.398/0001-21. INDÚSTRIA BRASILEIRA.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899