

Instrução de Uso Agulha para Implante

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 80251140057 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Agulhas

Nome Comercial: AGULHA PARA IMPLANTE

Matéria Prima:

Mola do embolo: Aço Inoxidável AISI304

Embolo de acionamento: Poliacetal

Corpo da agulha: Poliacetal

Ponta do corpo da agulha: Poliacetal

Guia interno do corpo da agulha: Poliacetal

Agulha: Aço Inoxidável AISI304

Mola da ponta do corpo: Aço Inoxidável AISI304

Validade: 2 anos após a data de fabricação

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br






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

Instrução de Uso Agulha para Implante

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










IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Os enxertos são cuidadosamente transferidos pelo cirurgião para agulha que se diferenciam dimensionalmente (canal estreito e largo), com ou sem corte e através de cores dependendo da espessura/quantidade do fio de cabelo por unidade folicular e método da operação.




| Referência | Modelos | Imagens/Item Parte |
|------------------------|---|--|
| RB06 RBI06 DNI06 | AGULHA PARA IMPLANTE 0,64MM AGULHA PARA IMPLANTE AFIADA 0,64MM AGULHA PARA IMPLANTE SEM CORTE 0,64MM |  |
| RB-N-06 RB-W-06 | AGULHA PARA IMPLANTE CANAL ESTREITO AFIADO Ø 0,64MM AGULHA PARA IMPLANTE CANAL LARGO AFIADO Ø 0,64MM |   |
| RB07 RBI07 DNI07 | AGULHA PARA IMPLANTE 0,7MM AGULHA PARA IMPLANTE AFIADA 0,7MM AGULHA PARA IMPLANTE SEM CORTE 0,7MM |  |
| RB-N-07 RB-W-07 | AGULHA PARA IMPLANTE CANAL ESTREITO AFIADO Ø 0,7MM AGULHA PARA IMPLANTE CANAL LARGO |  |

Instrução de Uso

Agulha para Implante

| | | |
|---|--|---|
| <p>DNI-N-07</p> <p>DNI-W-07</p> | <p>AFIADO Ø 0,7MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE CANAL ESTREITO SEM CORTE 0,7MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE CANAL LARGO SEM CORTE 0,7MM</p> |   |
| <p>RB08 RBI08 DNI08</p> <p>RB-N-08</p> <p>RB-W-08</p> <p>DNI-N-08</p> <p>DNI-W-08</p> | <p>AGULHA PARA IMPLANTE 0,8MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE AFIADA 0,8MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE SEM CORTE 0,8MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE CANAL ESTREITO AFIADO Ø 0,8MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE CANAL LARGO AFIADO Ø 0,8MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE CANAL ESTREITO SEM CORTE 0,8MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE CANAL LARGO SEM CORTE 0,8MM</p> |      |
| <p>RB09 RBI09 DNI09</p> <p>RB-N-09</p> <p>RB-W-09</p> | <p>AGULHA PARA IMPLANTE 0,9MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE AFIADA 0,9MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE SEM CORTE 0,9MM</p> <p>AGULHA PARA IMPLANTE CANAL ESTREITO AFIADO Ø 0,9MM</p> |   |

Instrução de Uso Agulha para Implante

| | | |
|------------------------|--|--|
| | AGULHA PARA IMPLANTE CANAL LARGO AFIADO Ø 1,1MM |  |
| RB12 RBI12 DNI12 | AGULHA PARA IMPLANTE 1,2MM AGULHA PARA IMPLANTE AFIADA 1,2MM AGULHA PARA IMPLANTE SEM CORTE 1,2MM |  |
| RB-N-12 | AGULHA PARA IMPLANTE CANAL ESTREITO AFIADO Ø 1,2MM |  |
| RB-W-12 | AGULHA PARA IMPLANTE CANAL LARGO AFIADO Ø 1,2MM |  |

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel grau cirúrgico e filme bilaminado de Poliéster/Polietileno 60x175mm.

A embalagem tipo pouche personalizado 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: 80251140057 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Agulha para Implante

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.

MODELO DE ROTULAGEM



INDICAÇÃO E FINALIDADE

Dispositivo tem por finalidade transferir enxertos de unidades de cabelo folicular para o couro cabeludo.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

Os enxertos são cuidadosamente transferidos pelo cirurgião para agulha que se diferenciam dimensionalmente através de cores dependendo da espessura/quantidade do fio de cabelo e método da operação.

Em seguida, o cirurgião pressiona o êmbolo do dispositivo, transportando o implante através da agulha para o couro cabeludo.

MODO DE USO

1. Abrir embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia e antissepsia;
2. Remover tubo de proteção da agulha e depositá-la sobre ambiente asséptico/estéril (ex: mesa coberta com campo cirúrgico estéril);
3. Fazer uma pequena incisão no couro cabeludo para introdução da agulha. A agulha deve estar carregada de unidades foliculares com auxílio de uma pinça especial para acomodação dos folículos no canal.
4. Pressionar o êmbolo da agulha na área da incisão, injetando o enxerto através da agulha no couro cabeludo.
5. Retirar a agulha uma vez que inserido o implante e descartar após o uso.

Instrução de Uso Agulha para Implante

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Corpo da agulha

Comprimento: 96mm +/- 5%

Diâmetro Externo: 13mm +/- 5%

Agulha

Comprimento: 45mm +/- 5%

Diâmetro Externo: 0,64mm; 0,7mm; 0,8mm; 0,9mm; 1,0mm; 1,1mm e 1,2mm +/- 5%

Canal Estreito: 0,2mm e 0,25mm +/- 5%

Canal Largo: 0,2mm; 0,25mm; 0,3mm; 0,35mm; 0,4mm e 0,5mm +/- 5%

ESTERILIZAÇÃO

A Agulha para Implante é fornecida na condição de produto Estéril, devendo ser retirada de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizada 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, arejado e protegido de luz solar. Deve-se evitar exposição a condições extremas de temperatura e umidade. Como recomendação geral é especificado manter-se entre 15°C e 45°C de temperatura e entre 40% a 75% de umidade relativa.

Os produtos devem ser transportados e conservados em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Agulha para Implante

MANUSEIO DO PRODUTO

O produto deve estar esterilizado no momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Após a sua utilização este produto constitui risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

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

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Agulha para Implante

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;

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.

PRECAUÇÕES

- Produto somente para uso profissional familiarizado com a técnica.
- Produto estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Agulha para Implante

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.

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