GARRY

INSTRUCCIONES DE USO • ES

DHI Implanter Pen y Needle

Lápiz implantador con resorte y su aguja hueca para la colocación de injertos en la implantación capilar directa (DHI).

- Reutilizable
- Se suministra no estéril
- Esterilización con vapor a 134 °C



DHI IMPLANTER PEN
SERIE DHI-PEN



DHI IMPLANTER NEEDLE
SERIE DHI-TIP

01

Identificación del producto

FAMILIA DE PRODUCTOS	SERIE DE CÓDIGOS	MEDIDAS	ESTADO DE SUMINISTRO
DHI Implanter Pen	Serie DHI-PEN	Diámetro de aguja Ø 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 y 1,1 mm; 5 códigos de pedido	Reutilizable; se suministra no estéril
DHI Implanter Needle	Serie DHI-TIP	Diámetro Ø 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 y 1,1 mm; 5 códigos de pedido	Reutilizable; se suministra no estéril

El lápiz y la aguja son productos independientes, cada uno con sus códigos de pedido. Un lápiz y una aguja del mismo diámetro llevan el mismo color, en el capuchón del lápiz y en el conector de la aguja, y se utilizan juntos. Todas las medidas, su color y sus códigos de pedido figuran en la sección 02.

Lápiz: acero de grado médico, émbolo con resorte, asiento de aguja de encaje firme con profundidad de aguja ajustable. El lápiz se desmonta sin herramientas para su reprocesamiento.

Aguja: fabricada en acero japonés (Garry J-Steel), con conector codificado por color y encaje firme adaptado al GARRY DHI Implanter Pen.

02

Medidas y códigos de pedido

Cada diámetro de aguja es una medida, en un color, con un código de pedido para el lápiz y otro para la aguja.

DIÁMETRO DE LA AGUJA	COLOR	CÓDIGO DEL LÁPIZ	CÓDIGO DE LA AGUJA
Ø 0,7 mm	Amarillo	DHI-PEN-070	DHI-TIP-070
Ø 0,8 mm	Azul	DHI-PEN-080	DHI-TIP-080
Ø 0,9 mm	Rojo	DHI-PEN-090	DHI-TIP-090
Ø 1,0 mm	Blanco	DHI-PEN-100	DHI-TIP-100
Ø 1,1 mm	Negro	DHI-PEN-110	DHI-TIP-110

EJEMPLO

DHI-PEN - 090

Serie de códigos

Diámetro de la aguja
Ø 0,9 mm

En un código DHI-PEN o DHI-TIP, el grupo numérico indica el diámetro de la aguja en centésimas de milímetro, de modo que DHI-PEN-090 es el lápiz de Ø 0,9 mm y DHI-TIP-090, la aguja de Ø 0,9 mm que le corresponde. Confirme cada código de pedido y cada color con la etiqueta del producto.

03

Finalidad prevista

El GARRY DHI Implanter Pen es un instrumento con resorte destinado a la colocación de injertos capilares en la zona receptora durante la implantación capilar directa (DHI). El injerto se carga en la aguja hueca, la aguja abre el sitio receptor y el émbolo libera el injerto a medida que la aguja se retira.

La GARRY DHI Implanter Needle es la aguja hueca del lápiz. Está destinada a utilizarse asentada en el GARRY DHI Implanter Pen del mismo diámetro y color. La profundidad de colocación la fija la longitud expuesta de la aguja, que es ajustable en el lápiz.

04

Usuarios previstos

Para uso por profesionales clínicos de trasplante capilar formados y cualificados, y por miembros del equipo formados en la carga de injertos bajo su supervisión, familiarizados con los instrumentos de DHI y la técnica estéril. Los instrumentos no sustituyen la formación clínica ni el criterio del profesional clínico sobre la selección de la medida, la profundidad y la técnica específicas para cada paciente.

05

Advertencias y precauciones

⚠ El lápiz y la aguja se suministran no estériles. Límpielos y esterilícelos con vapor antes del primer uso y entre un paciente y otro.

⚠ La punta de la aguja está afilada. Manipúlela con el equipo de protección adecuado y mantenga la punta alejada de las manos, de las superficies duras y de otros instrumentos.

⚠ Utilice un lápiz y una aguja del mismo diámetro y color. Utilice la GARRY DHI Implanter Needle únicamente en el GARRY DHI Implanter Pen, salvo que Garry Medical haya confirmado otra combinación por escrito.

⚠ No utilice una aguja cuya punta esté dañada, doblada o desgastada, o que no asiente firmemente en el lápiz. No utilice un lápiz dañado o cuyo resorte no retorne con suavidad. Retírelos del servicio; no los reafile, repare ni modifique.

⚠ Desmonte el lápiz antes de la limpieza y la esterilización. Un lápiz montado impide que el líquido de limpieza y el vapor lleguen a sus superficies internas.

⚠ Mantenga la solución salina y los productos de limpieza a base de cloro alejados del acero y evite los remojos prolongados. No añada lubricante al lápiz, salvo que Garry Medical lo haya confirmado por escrito.

06

Instrucciones de uso

1. Verifique los códigos de pedido, el diámetro de la aguja y el color del lápiz y de la aguja. Confirme que ambos estén limpios, esterilizados, secos y sin daños.
2. Monte el lápiz y asiente la aguja firmemente. Compruebe que el resorte retorne con suavidad y que la longitud expuesta de la aguja coincida con la profundidad prevista.
3. Cargue el injerto en la aguja. Elija el diámetro de la aguja según el calibre del injerto, de modo que el injerto no quede comprimido ni suelto en la aguja.
4. El profesional clínico cualificado coloca el injerto con el ángulo y la profundidad previstos, conforme al protocolo aprobado de la clínica. El émbolo libera el injerto a medida que la aguja se retira.
5. Cambie la aguja conforme al protocolo de la clínica, y de inmediato si la punta muestra algún daño o la aguja deja de asentar firmemente. Una aguja de repuesto del mismo código devuelve el lápiz a su longitud expuesta ajustada; compruébela antes de continuar.
6. Después del uso, manipule el lápiz y la aguja como material contaminado y cortopunzante e inicie sin demora el reprocesamiento.

07

Limpieza y reprocesamiento

Limpie el lápiz y la aguja antes de la esterilización siguiendo el procedimiento de reprocesamiento validado del centro. El lápiz se limpia desmontado, y el canal de la aguja se limpia mediante flujo de líquido.

1. En el punto de uso, mantenga los instrumentos húmedos con agua o con un espray enzimático de pretratamiento. Irrigue el canal de la aguja con agua antes de que se sequen los restos de sangre o de tejido.
2. Retire la aguja y desmonte el lápiz sin herramientas. Mantenga juntos los componentes de cada lápiz.
3. Limpie todos los componentes con un detergente de pH neutro mediante un proceso validado, siguiendo la etiqueta del detergente en cuanto a dilución, temperatura del agua y tiempo de contacto. Asegúrese de que el líquido de limpieza fluya libremente por el canal de la aguja. No utilice solución salina ni productos a base de cloro y evite los remojos prolongados.
4. Enjuague a fondo conforme al proceso validado de calidad del agua del centro. Inspeccione los componentes y la punta de la aguja con buena iluminación. Repita la limpieza si queda algún residuo.
5. Seque todos los componentes por completo. Proteja la punta de la aguja y coloque los componentes, limpios y secos, en una bandeja o un contenedor de esterilización validados.

08

Esterilización



El lápiz y la aguja se suministran no estériles. Esterilícelos con vapor a 134 °C después de la limpieza, antes del primer uso y entre usos. El lápiz entra en el esterilizador desmontado para que el vapor llegue a todas las superficies. Dado que la aguja tiene canal y el lápiz es una carga compleja, utilice un ciclo validado de prevacío (extracción dinámica del aire) cuando el proceso validado del centro lo admita.

Ajuste los tiempos de exposición y de secado conforme a las instrucciones del fabricante del esterilizador y al proceso validado del centro para los instrumentos y su embalaje, y siga los procedimientos del centro para la monitorización y la liberación de ciclos. Vuelva a montar el lápiz con técnica aséptica y compruebe la acción del resorte después del montaje.

09

Inspección, almacenamiento y fin de la vida útil

Inspeccione la punta de la aguja, el asiento de la aguja y la acción del resorte antes de cada uso. La aguja reutilizable está diseñada para hasta 15.000 penetraciones antes de que la punta pierda el filo; sustitúyala antes si la punta muestra algún daño, desgaste o corrosión, o si deja de asentar firmemente en el lápiz. No se especifica un número fijo de reutilizaciones para el lápiz; retírelo del servicio si está dañado o si el resorte no retorna con suavidad. No reafile ni reacondicione ninguno de los dos instrumentos.

Después de la esterilización, mantenga los instrumentos en el sistema de barrera estéril o en el contenedor validados hasta su uso, y guarde los instrumentos limpios y secos de modo que la punta de la aguja no pueda entrar en contacto con superficies duras. Deseche todo instrumento cortopunzante dañado o retirado del servicio conforme a los procedimientos del centro para objetos cortopunzantes y residuos contaminados.

10

Consultas y notificación de incidentes

Garry Medical responde por escrito a las consultas sobre el uso o el reprocesamiento que estas instrucciones no cubran. Escriba a info@garrymedical.com e indique el código de pedido.

Notifique todo incidente grave relacionado con el instrumento a Garry Medical y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario.

11

Información de la marca y de la empresa

MARCA	Garry
EMPRESA AUTORIZADA	Garry Medikal İthalat İhracat Limited Şirketi
DIRECCIÓN	Oruçreis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent A5 Blok No:10 Ap./1B03 Esenler, İstanbul / Türkiye
CONTACTO	info@garrymedical.com | +90 212 909 03 45



GARRY

Instrumentos de precisión para el trasplante capilar

info@garrymedical.com • +90 212 909 03 45 • garrymedical.com