GARRY

INSTRUÇÕES DE USO • PT

DHI Implanter Pen e Needle

Caneta implantadora com mola e sua agulha oca para a colocação de enxertos no transplante capilar DHI.

- Reutilizável
- Fornecido não estéril
- Esterilização a vapor a 134 °C



DHI IMPLANTER PEN
SÉRIE DHI-PEN



DHI IMPLANTER NEEDLE
SÉRIE DHI-TIP

01

Identificação do produto

FAMÍLIA DE PRODUTOS	SÉRIE DE CÓDIGOS	TAMANHOS	ESTADO DE FORNECIMENTO
DHI Implanter Pen	Série DHI-PEN	Diâmetro da agulha Ø 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 e 1,1 mm; 5 códigos de pedido	Reutilizável; fornecido não estéril
DHI Implanter Needle	Série DHI-TIP	Diâmetro Ø 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 e 1,1 mm; 5 códigos de pedido	Reutilizável; fornecido não estéril

A caneta e a agulha são produtos separados, cada um com seus próprios códigos de pedido. A caneta e a agulha de um mesmo diâmetro têm a mesma cor, na tampa da caneta e no conector da agulha, e são usadas juntas. Todos os tamanhos, suas cores e seus códigos de pedido estão listados na seção 02.

Caneta: aço de grau médico, êmbolo com mola e encaixe positivo da agulha com profundidade de agulha ajustável. A caneta se desmonta sem ferramentas para o reprocessamento.

Agulha: fabricada em aço japonês (Garry J-Steel), com conector codificado por cor e encaixe positivo projetado para a GARRY DHI Implanter Pen.

02

Tamanhos e códigos de pedido

Cada diâmetro de agulha é um único tamanho, em uma cor, com um código de pedido para a caneta e um para a agulha.

DIÂMETRO DA AGULHA	COR	CÓDIGO DA CANETA	CÓDIGO DA AGULHA
Ø 0,7 mm	Amarelo	DHI-PEN-070	DHI-TIP-070
Ø 0,8 mm	Azul	DHI-PEN-080	DHI-TIP-080
Ø 0,9 mm	Vermelho	DHI-PEN-090	DHI-TIP-090
Ø 1,0 mm	Branco	DHI-PEN-100	DHI-TIP-100
Ø 1,1 mm	Preto	DHI-PEN-110	DHI-TIP-110

EXEMPLO

DHI-PEN - 090

Série de códigos

Diâmetro da agulha
Ø 0,9 mm

Em um código DHI-PEN ou DHI-TIP, o grupo de números indica o diâmetro da agulha em centésimos de milímetro; assim, DHI-PEN-090 é a caneta de Ø 0,9 mm e DHI-TIP-090, a agulha de Ø 0,9 mm que a acompanha. Confira cada código de pedido e a cor com o rótulo do produto.

03

Finalidade prevista

A GARRY DHI Implanter Pen é um instrumento com mola destinado à colocação de enxertos na área receptora durante o transplante capilar DHI. O enxerto é carregado na agulha oca, a agulha abre o sítio receptor e o êmbolo libera o enxerto quando a agulha é retirada.

A GARRY DHI Implanter Needle é a agulha oca da caneta. É destinada a ser usada encaixada na GARRY DHI Implanter Pen de mesmo diâmetro e cor. A profundidade de colocação é definida pelo comprimento exposto da agulha, ajustável na caneta.

04

Usuários previstos

Para uso por clínicos de transplante capilar treinados e qualificados, e por membros da equipe treinados para carregar enxertos sob a supervisão deles, familiarizados com os instrumentos DHI e a técnica estéril. Os instrumentos não substituem a formação clínica nem o critério do clínico na escolha do tamanho, da profundidade e da técnica para cada paciente.

05

Advertências e precauções

- ⚠ A caneta e a agulha são fornecidas não estéreis. Limpe-as e esterilize-as a vapor antes do primeiro uso e entre os usos em pacientes.
- ⚠ A ponta da agulha é afiada. Manuseie com equipamento de proteção adequado e mantenha a ponta afastada das mãos, de superfícies duras e de outros instrumentos.
- ⚠ Use uma caneta e uma agulha de mesmo diâmetro e cor. Use a GARRY DHI Implanter Needle apenas na GARRY DHI Implanter Pen, a menos que a Garry Medical tenha confirmado outra combinação por escrito.
- ⚠ Não use uma agulha com a ponta danificada, torta ou desgastada, ou que não se encaixe firmemente na caneta. Não use uma caneta danificada ou cuja mola não retorne suavemente. Retire-as de uso; não as reafie, não as conserte nem as modifique.
- ⚠ Desmonte a caneta antes da limpeza e da esterilização. Em uma caneta montada, a solução de limpeza e o vapor não alcançam as superfícies internas.
- ⚠ Mantenha o soro fisiológico e os produtos de limpeza à base de cloro longe do aço e evite a imersão prolongada. Não aplique lubrificante na caneta, a menos que a Garry Medical o tenha confirmado por escrito.

06

Instruções de uso

1. Confirme os códigos de pedido, o diâmetro da agulha e a cor da caneta e da agulha. Verifique se ambas estão limpas, esterilizadas, secas e sem danos.
2. Monte a caneta e encaixe a agulha firmemente. Verifique se a mola retorna suavemente e se o comprimento exposto da agulha corresponde à profundidade planejada.
3. Carregue o enxerto na agulha. Escolha o diâmetro da agulha de acordo com o calibre do enxerto, de modo que o enxerto não fique comprimido nem solto dentro da agulha.
4. O clínico qualificado coloca o enxerto no ângulo e na profundidade planejados, conforme o protocolo aprovado da clínica. O êmbolo libera o enxerto quando a agulha é retirada.
5. Troque a agulha conforme o protocolo da clínica, e imediatamente se a ponta apresentar qualquer dano ou se a agulha deixar de se encaixar firmemente. Uma agulha de reposição com o mesmo código de pedido devolve a caneta ao comprimento exposto ajustado; verifique o comprimento antes de continuar.
6. Após o uso, trate a caneta e a agulha como contaminadas e perfurocortantes e inicie o reprocessamento sem demora.

07

Limpeza e reprocessamento

Limpe a caneta e a agulha antes da esterilização, conforme o procedimento de reprocessamento validado da instituição. A caneta é limpa desmontada e o canal da agulha, com fluxo de líquido.

1. No ponto de uso, mantenha os instrumentos úmidos com água ou com um spray enzimático de pré-tratamento. Lave o canal da agulha com água antes que os resíduos de sangue ou de tecido sequem.
2. Retire a agulha e desmonte a caneta sem ferramentas. Mantenha juntas as peças de cada caneta.
3. Limpe todas as peças com um detergente de pH neutro em um processo validado, seguindo o rótulo do detergente quanto à diluição, à temperatura da água e ao tempo de contato. Certifique-se de que a solução de limpeza flua livremente pelo canal da agulha. Não use soro fisiológico nem produtos à base de cloro e evite a imersão prolongada.
4. Enxágue bem, conforme o processo validado de qualidade da água da instituição. Inspecione as peças e a ponta da agulha sob iluminação adequada. Repita a limpeza se restar sujeira ou resíduo.
5. Seque completamente todas as peças. Proteja a ponta da agulha durante o manuseio e coloque as peças limpas e secas em uma bandeja ou um recipiente de esterilização adequado e validado.

08

Esterilização



A caneta e a agulha são fornecidas não estéreis. Esterilize-as a vapor a 134 °C após a limpeza, antes do primeiro uso e entre os usos. A caneta vai ao esterilizador desmontada, para que o vapor alcance todas as superfícies. Como a agulha tem canal e a caneta é uma carga complexa, use um ciclo validado com pré-vácuo (remoção dinâmica do ar) quando o processo validado da instituição o permitir.

Defina os tempos de exposição e de secagem conforme as instruções do fabricante do esterilizador e o processo validado da instituição para os instrumentos e sua embalagem, e siga os procedimentos da instituição para o monitoramento e a liberação do ciclo. Remonte a caneta com técnica asséptica e verifique o movimento da mola após a montagem.

09

Inspeção, armazenamento e fim da vida útil

Antes de cada uso, inspecione a ponta da agulha, o encaixe da agulha e o movimento da mola. A agulha reutilizável é projetada para até 15.000 penetrações antes que a ponta perca o fio; substitua-a antes disso se a ponta apresentar qualquer dano, desgaste ou corrosão, ou se a agulha deixar de se encaixar firmemente na caneta. Não há um número fixo de reutilizações para a caneta; retire-a de uso se estiver danificada ou se a mola não retornar suavemente. Não reafie nem recondicione nenhum dos dois instrumentos.

Após a esterilização, mantenha os instrumentos na barreira estéril ou no recipiente validado até o uso e guarde os instrumentos limpos e secos de modo que a ponta da agulha não toque superfícies duras. Descarte o instrumento perfurocortante danificado ou retirado de uso conforme os procedimentos da instituição para perfurocortantes e resíduos contaminados.

10

Dúvidas e notificação de incidentes

A Garry Medical responde por escrito às dúvidas sobre o uso ou o reprocessamento que estas instruções não abordam. Escreva para info@garrymedical.com e informe o código de pedido.

Notifique qualquer incidente grave relacionado ao instrumento à Garry Medical e à autoridade competente do país em que o usuário está estabelecido.

11

Informações da marca e da empresa

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



GARRY

Instrumentos de precisão para transplante capilar

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