GARRY

INSTRUCCIONES DE USO • ES

Sapphire Blade

Instrumento para la zona receptora destinado a la creación de microcanales en el trasplante capilar.

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



SAPPHIRE BLADE
SERIE SF

01

Identificación del producto

FAMILIA DE PRODUCTOS	SERIE DE CÓDIGOS	MEDIDAS	ESTADO DE SUMINISTRO
Sapphire Blade	Serie SF	Ancho 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6 y 1,7 mm; longitud de la hoja 4,0, 4,5, 5,0 y 5,5 mm; 28 códigos de pedido	Reutilizable; se suministra no estéril

Cada hoja se suministra no estéril en un envase protector individual, con 10 hojas por caja. Confirme el ancho y la longitud de la hoja con el código de pedido y verifique la compatibilidad con el portahojas antes del uso. Todas las medidas y sus códigos de pedido figuran en la sección 02.

Material: cristal de zafiro, con punta en V para la creación de microcanales.

02

Medidas y códigos de pedido

Cada medida tiene un código de pedido. Las filas son los anchos de la hoja y las columnas, las longitudes de la hoja.

	LONGITUD DE LA HOJA			
ANCHO DE LA HOJA	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm
1,1 mm	SF-110-40	SF-110-45	SF-110-50	SF-110-55
1,2 mm	SF-120-40	SF-120-45	SF-120-50	SF-120-55
1,3 mm	SF-130-40	SF-130-45	SF-130-50	SF-130-55
1,4 mm	SF-140-40	SF-140-45	SF-140-50	SF-140-55
1,5 mm	SF-150-40	SF-150-45	SF-150-50	SF-150-55
1,6 mm	SF-160-40	SF-160-45	SF-160-50	SF-160-55
1,7 mm	SF-170-40	SF-170-45	SF-170-50	SF-170-55

EJEMPLO

SF - **110** - **40**

Serie de códigos

Ancho de la hoja
1,1 mm

Longitud de la hoja
4,0 mm

En un código SF, el primer grupo numérico indica el ancho de la hoja en centésimas de milímetro y el grupo final, la longitud de la hoja en décimas de milímetro. Por ejemplo, SF-110-40 corresponde a una hoja de 1,1 mm de ancho y 4,0 mm de longitud. Confirme el código exacto con la etiqueta del producto antes del uso.

03

Finalidad prevista

La GARRY Sapphire Blade es un instrumento para la zona receptora destinado a crear microcanales para la colocación de injertos capilares durante el trasplante capilar. Se utiliza en la fase de apertura de canales de un procedimiento cuando el plan clínico contempla canales receptores creados previamente.

La hoja se utiliza con un portahojas compatible. El portahojas controla la profundidad de hoja expuesta; el cirujano determina el plan de canales y la técnica para cada paciente.

04

Usuarios previstos

Para uso por profesionales clínicos de trasplante capilar cualificados y formados en las técnicas de incisión de la zona receptora, la práctica estéril y el uso del portahojas compatible. El instrumento no sustituye la formación clínica ni el criterio del profesional clínico sobre la selección de la medida y la técnica específicas para cada paciente.

05

Advertencias y precauciones

- ⚠ El instrumento se suministra no estéril. Límpielo y esterilícelo con vapor antes del primer uso y entre un paciente y otro.
- ⚠ La punta de corte en V está afilada. Manipule la hoja únicamente por su montura y mantenga el filo alejado de las manos.
- ⚠ El cristal de zafiro es duro, pero frágil. Evite que la hoja se caiga o reciba golpes, y no la doble ni le aplique fuerza lateral.
- ⚠ Mantenga el filo alejado de instrumentos metálicos, bandejas rígidas y otras superficies duras durante el uso, la limpieza, la esterilización, el transporte y el almacenamiento.
- ⚠ Utilice únicamente un portahojas cuya compatibilidad con la hoja seleccionada se haya confirmado. Fije la hoja conforme a las instrucciones del fabricante del portahojas antes del uso.
- ⚠ Inspeccione la punta con aumento antes de cada uso. No utilice una hoja mellada, agrietada o dañada de cualquier otro modo. Retírela del servicio; no la reafile, reacondicione ni modifique.

06

Instrucciones de uso

1. Compruebe el código de pedido, el ancho y la longitud de la hoja. Confirme que la hoja esté limpia, seca, esterilizada y sin daños. La hoja se suministra no estéril y debe reprocesarse antes del primer uso.
2. Manipule la hoja únicamente por su montura. Instálela en un portahojas compatible siguiendo las instrucciones del portahojas y confirme que quede firmemente asentada. Ajuste la profundidad expuesta conforme a las instrucciones del portahojas y al plan clínico aprobado.
3. El profesional clínico cualificado selecciona el ancho y la longitud de la hoja en función del perfil de los injertos y del plan de la zona receptora y, a continuación, crea los canales receptores con la técnica aprobada de la clínica. No haga palanca con la hoja, no la gire ni le aplique fuerza lateral.
4. Después del uso, retire la hoja conforme a las instrucciones del portahojas. Manipúlela como material contaminado y cortopunzante, proteja la punta del contacto con superficies duras e inicie el reprocesamiento sin demora.

07

Limpieza y reprocesamiento

Limpie la hoja sin demora después del uso mediante un proceso manual validado de inmersión y flujo de líquido. Siga las instrucciones del detergente y del centro. Proteja el filo, que es frágil, durante toda la limpieza; no lo frote ni lo restriegue.

1. En el punto de uso, retire la hoja del portahojas tal como indiquen las instrucciones de este. Sujétela por la montura y enjuáguela sin demora para que los restos de sangre o de tejido no se sequen sobre la hoja.
2. Límpiela por inmersión con un detergente de pH neutro apto para el instrumento. Siga las instrucciones del detergente en cuanto a dilución, temperatura del agua y tiempo de contacto. Evite el contacto prolongado con solución salina o con productos a base de cloro.
3. Deje que el líquido de limpieza fluya alrededor de todas las superficies de la hoja. No frote ni restriegue el filo, y no permita que entre en contacto con metal ni con superficies duras. No utilice un limpiador por ultrasonidos ni una lavadora desinfectadora, salvo que Garry Medical lo haya confirmado por escrito para esta hoja.
4. Enjuague a fondo conforme al proceso validado de calidad del agua del centro. Inspeccione la hoja con aumento para detectar residuos o daños. Repita la limpieza si quedan residuos; retire la hoja del servicio si observa algún daño.
5. Seque la hoja por completo. Colóquela en un estuche protector o en una bandeja de esterilización validada que mantenga el filo alejado del metal y de otras superficies duras.

08

Esterilización



La hoja se suministra no estéril. Después de la limpieza, esterilícela con vapor a 134 °C antes del primer uso y entre usos. Mantenga el filo protegido del contacto con metal o con superficies duras durante el ciclo; utilice un estuche protector o una bandeja específica.

Utilice un ciclo de esterilización validado y ajuste los tiempos de exposición y de secado conforme a las instrucciones del fabricante del esterilizador y al proceso validado del centro para la hoja y su embalaje. Utilice un ciclo de prevacío cuando el proceso validado del centro lo admita, y siga los procedimientos de monitorización y liberación de ciclos.

09

Inspección, almacenamiento y fin de la vida útil

Inspeccione el filo con aumento antes de cada uso. La hoja reutilizable está diseñada para un máximo de 30.000 aperturas de canales; retírela del servicio antes si la punta está mellada, agrietada o dañada de cualquier otro modo, o si el ajuste en el portahojas no es firme. No la reafile ni la reacondicione.

Después de la esterilización, mantenga la hoja en el sistema de barrera estéril o en el contenedor validados hasta su uso. Guárdela en un estuche protector o en una bandeja, de modo que el filo no pueda entrar en contacto con metal ni 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