GARRY

NOTICE D'UTILISATION • FR

Sapphire Blade

Instrument de site receveur pour l'ouverture de microcanaux en greffe capillaire.

- Réutilisable
- Livré non stérile
- Stérilisation à la vapeur à 134 °C



SAPPHIRE BLADE
SÉRIE SF

01

Identification du produit

FAMILLE DE PRODUITS	SÉRIE DE CODES	TAILLES	ÉTAT À LA LIVRAISON
Sapphire Blade	Série SF	Largeur 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6 et 1,7 mm ; longueur de lame 4,0, 4,5, 5,0 et 5,5 mm ; 28 codes de commande	Réutilisable ; livré non stérile

Chaque lame est livrée non stérile, sous emballage de protection individuel, par boîte de 10 lames. Avant utilisation, comparez la largeur et la longueur de la lame au code de commande et vérifiez la compatibilité du porte-lame. Toutes les tailles et leurs codes de commande figurent à la section 02.

Matériau : cristal de saphir, avec une pointe en V pour l'ouverture de microcanaux.

02

Tailles et codes de commande

Chaque taille correspond à un code de commande. Les lignes sont les largeurs de lame et les colonnes, les longueurs de lame.

	LONGUEUR DE LAME			
LARGEUR DE LAME	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

EXEMPLE

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

Série de codes

Largeur de lame
1,1 mm

Longueur de lame
4,0 mm

Dans un code SF, le premier groupe de chiffres indique la largeur de la lame en centièmes de millimètre et le dernier groupe, la longueur de la lame en dixièmes de millimètre. Par exemple, SF-110-40 désigne une lame de 1,1 mm de large et de 4,0 mm de long. Vérifiez le code sur l'étiquette du produit avant utilisation.

03

Utilisation prévue

La GARRY Sapphire Blade est un instrument de site receveur destiné à ouvrir les microcanaux dans lesquels les greffons sont placés lors de la greffe capillaire. Elle est utilisée à l'étape d'ouverture des canaux, lorsque le plan clinique prévoit des canaux receveurs préparés à l'avance.

La lame s'utilise avec un porte-lame compatible. Le porte-lame détermine la profondeur de lame exposée ; le chirurgien définit le plan des canaux et la technique pour chaque patient.

04

Utilisateurs prévus

À l'usage des praticiens qualifiés de la greffe capillaire, formés aux techniques d'incision du site receveur, à la pratique stérile et à l'emploi du porte-lame compatible. L'instrument ne remplace ni la formation clinique ni le jugement du praticien quant au choix de la taille et de la technique pour chaque patient.

05

Avertissements et précautions

⚠ L'instrument est livré non stérile. Nettoyez-le et stérilisez-le à la vapeur avant la première utilisation et entre chaque patient.

⚠ La pointe de coupe en V est tranchante. Tenez la lame uniquement par sa monture et gardez le bord de coupe à l'écart des mains.

⚠ Le cristal de saphir est dur mais cassant. Évitez de faire tomber la lame, de la heurter, de la plier ou de lui appliquer une force latérale.

⚠ Tenez le bord de coupe à l'écart des instruments métalliques, des plateaux rigides et des autres surfaces dures pendant l'utilisation, le nettoyage, la stérilisation, le transport et le stockage.

⚠ N'utilisez qu'un porte-lame dont la compatibilité avec la lame choisie a été confirmée. Fixez la lame conformément à la notice du fabricant du porte-lame avant utilisation.

⚠ Contrôlez la pointe sous grossissement avant chaque utilisation. N'utilisez pas une lame ébréchée, fissurée ou endommagée de toute autre manière. Retirez-la du service ; ne la réaffûtez pas, ne la remettez pas en état et ne la modifiez pas.

06

Mode d'emploi

1. Vérifiez le code de commande, la largeur et la longueur de la lame. Assurez-vous que la lame est propre, sèche, stérilisée et intacte. La lame est livrée non stérile et doit être retraitée avant la première utilisation.
2. Tenez la lame uniquement par sa monture. Montez-la dans un porte-lame compatible en suivant la notice du porte-lame et vérifiez qu'elle est solidement en place. Réglez la profondeur exposée selon la notice du porte-lame et le plan clinique approuvé.
3. Le praticien qualifié choisit la largeur et la longueur de la lame en fonction du profil des greffons et du plan du site receveur, puis ouvre les canaux receveurs selon la technique approuvée de la clinique. Ne faites pas levier avec la lame, ne la tordez pas et ne lui appliquez pas de force latérale.
4. Après utilisation, retirez la lame conformément à la notice du porte-lame. Manipulez-la comme un objet contaminé et tranchant, protégez la pointe de tout contact avec des surfaces dures et commencez le retraitement sans tarder.

07

Nettoyage et retraitement

Nettoyez la lame rapidement après utilisation, selon un procédé validé d'immersion manuelle et de circulation de liquide. Suivez la notice du détergent et les consignes de l'établissement. Protégez le bord de coupe, cassant, pendant tout le nettoyage ; ne l'essuyez pas et ne le frottez pas.

1. Sur le lieu d'utilisation, retirez la lame du porte-lame comme l'indique la notice du porte-lame. Tenez-la par la monture et rincez-la sans tarder, afin que les résidus de sang ou de tissu ne sèchent pas sur la lame.
2. Nettoyez par immersion avec un détergent à pH neutre adapté à l'instrument. Suivez la notice du détergent pour la dilution, la température de l'eau et le temps de contact. Évitez tout contact prolongé avec le sérum physiologique ou des produits chlorés.
3. Laissez la solution de nettoyage circuler autour de toutes les surfaces de la lame. N'essuyez pas et ne frottez pas le bord de coupe, et ne le laissez pas toucher du métal ou des surfaces dures. N'utilisez ni nettoyeur à ultrasons ni laveur-désinfecteur, sauf si Garry Medical l'a confirmé par écrit pour cette lame.
4. Rincez soigneusement selon le procédé validé de l'établissement pour la qualité de l'eau. Contrôlez la lame sous grossissement pour détecter des résidus ou des dommages. Répétez le nettoyage s'il reste des résidus ; retirez la lame du service si un dommage est constaté.
5. Séchez complètement la lame. Placez-la dans un étui de protection ou un plateau de stérilisation validé qui tient le bord de coupe à l'écart du métal et des autres surfaces dures.

08

Stérilisation



La lame est livrée non stérile. Après le nettoyage, stérilisez-la à la vapeur à 134 °C avant la première utilisation et entre les utilisations. Pendant le cycle, protégez le bord de coupe de tout contact avec du métal ou des surfaces dures ; utilisez un étui de protection ou un plateau dédié.

Utilisez un cycle de stérilisation validé et réglez les durées d'exposition et de séchage selon la notice du fabricant du stérilisateur et le procédé validé de l'établissement pour la lame et son emballage. Utilisez un cycle à prévide lorsque le procédé validé de l'établissement le permet et suivez les procédures de contrôle et de libération des cycles.

09

Contrôle, stockage et fin de vie

Contrôlez le bord de coupe sous grossissement avant chaque utilisation. La lame réutilisable est conçue pour 30 000 ouvertures de canaux au maximum ; retirez-la du service plus tôt si la pointe est ébréchée, fissurée ou endommagée de toute autre manière, ou si la lame ne tient pas solidement dans le porte-lame. Ne la réaffûtez pas et ne la remettez pas en état.

Après la stérilisation, conservez la lame dans la barrière stérile ou le conteneur validé jusqu'à son utilisation. Rangez-la dans un étui de protection ou un plateau, de sorte que le bord ne puisse toucher ni métal ni surface dure. Éliminez tout instrument tranchant endommagé ou retiré du service selon les procédures de l'établissement relatives aux objets piquants et tranchants et aux déchets contaminés.

10

Questions et signalement des incidents

Garry Medical répond par écrit aux questions d'utilisation ou de retraitement que cette notice ne traite pas. Écrivez à info@garrymedical.com en indiquant le code de commande.

Signalez tout incident grave survenu en lien avec l'instrument à Garry Medical et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

11

Informations sur la marque et la société

MARQUE	Garry
SOCIÉTÉ AUTORISÉE	Garry Medikal İthalat İhracat Limited Şirketi
ADRESSE	Oruçreis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent A5 Blok No:10 Ap./1B03 Esenler, İstanbul / Türkiye
CONTACT	info@garrymedical.com | +90 212 909 03 45



GARRY

Instruments de précision pour la greffe capillaire

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