GARRY

INSTRUÇÕES DE USO • PT

Sapphire Blade

Instrumento de área receptora para a abertura de microcanais no transplante capilar.

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



SAPPHIRE BLADE
SÉRIE SF

01

Identificação do produto

FAMÍLIA DE PRODUTOS	SÉRIE DE CÓDIGOS	TAMANHOS	ESTADO DE FORNECIMENTO
Sapphire Blade	Série SF	Largura 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6 e 1,7 mm; comprimento da lâmina 4,0, 4,5, 5,0 e 5,5 mm; 28 códigos de pedido	Reutilizável; fornecido não estéril

Cada lâmina é fornecida não estéril, em embalagem protetora individual, com 10 lâminas por caixa. Antes do uso, confira a largura e o comprimento da lâmina com o código de pedido e confirme a compatibilidade com o porta-lâminas. Todos os tamanhos e seus códigos de pedido estão listados na seção 02.

Material: cristal de safira, com ponta em V para a abertura de microcanais.

02

Tamanhos e códigos de pedido

Cada tamanho tem um código de pedido. As linhas são as larguras da lâmina e as colunas, os comprimentos da lâmina.

	COMPRIMENTO DA LÂMINA			
LARGURA DA LÂMINA	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

EXEMPLO

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

Série de códigos

Largura da lâmina
1,1 mm

Comprimento da lâmina
4,0 mm

Em um código SF, o primeiro grupo de números indica a largura da lâmina em centésimos de milímetro e o último grupo, o comprimento da lâmina em décimos de milímetro. Por exemplo, SF-110-40 é uma lâmina de 1,1 mm de largura e 4,0 mm de comprimento. Confira o código com o rótulo do produto antes do uso.

03

Finalidade prevista

A GARRY Sapphire Blade é um instrumento de área receptora destinado a abrir os microcanais em que os enxertos são colocados durante o transplante capilar. É usada na etapa de abertura de canais dos procedimentos em que o plano clínico prevê canais receptores abertos previamente.

A lâmina é usada com um porta-lâminas compatível. O porta-lâminas define a profundidade exposta da lâmina; o cirurgião define o plano de canais e a técnica para cada paciente.

04

Usuários previstos

Para uso por clínicos de transplante capilar qualificados, treinados em técnicas de incisão da área receptora, em prática estéril e no uso do porta-lâminas compatível. O instrumento não substitui a formação clínica nem o critério do clínico na escolha do tamanho e da técnica para cada paciente.

05

Advertências e precauções

- ⚠ O instrumento é fornecido não estéril. Limpe-o e esterilize-o a vapor antes do primeiro uso e entre os usos em pacientes.
- ⚠ A ponta de corte em V é afiada. Segure a lâmina apenas pelo suporte e mantenha a borda de corte afastada das mãos.
- ⚠ O cristal de safira é duro, mas frágil. Evite deixar a lâmina cair, bater nela, dobrá-la ou aplicar força lateral.
- ⚠ Durante o uso, a limpeza, a esterilização, o transporte e o armazenamento, mantenha a borda de corte afastada de instrumentos metálicos, bandejas rígidas e outras superfícies duras.
- ⚠ Use apenas um porta-lâminas cuja compatibilidade com a lâmina escolhida tenha sido confirmada. Fixe a lâmina conforme as instruções do fabricante do porta-lâminas antes do uso.
- ⚠ Inspecione a ponta com ampliação antes de cada uso. Não use uma lâmina lascada, trincada ou com qualquer outro dano. Retire-a de uso; não a reafie, não a recondicione nem a modifique.

06

Instruções de uso

1. Confira o código de pedido, a largura e o comprimento da lâmina. Confirme que a lâmina está limpa, seca, esterilizada e sem danos. A lâmina é fornecida não estéril e deve ser reprocessada antes do primeiro uso.
2. Segure a lâmina apenas pelo suporte. Monte-a em um porta-lâminas compatível, seguindo as instruções do porta-lâminas, e verifique se está firmemente encaixada. Ajuste a profundidade exposta conforme as instruções do porta-lâminas e o plano clínico aprovado.
3. O clínico qualificado escolhe a largura e o comprimento da lâmina de acordo com o perfil dos enxertos e o plano da área receptora e, em seguida, abre os canais receptores com a técnica aprovada da clínica. Não faça alavanca com a lâmina, não a torça nem aplique força lateral.
4. Após o uso, retire a lâmina conforme as instruções do porta-lâminas. Trate-a como contaminada e perfurocortante, proteja a ponta do contato com superfícies duras e inicie o reprocessamento sem demora.

07

Limpeza e reprocessamento

Limpe a lâmina logo após o uso com um processo validado de imersão manual e fluxo de líquido. Siga as instruções do detergente e da instituição. Proteja a frágil borda de corte durante toda a limpeza; não esfregue nem escove a borda.

1. No ponto de uso, retire a lâmina do porta-lâminas conforme as instruções do porta-lâminas. Segure-a pelo suporte e enxágue-a sem demora, para que os resíduos de sangue ou de tecido não sequem sobre a lâmina.
2. Limpe por imersão com um detergente de pH neutro adequado ao instrumento. Siga as instruções do detergente quanto à diluição, à temperatura da água e ao tempo de contato. Evite o contato prolongado com soro fisiológico ou produtos à base de cloro.
3. Deixe a solução de limpeza fluir ao redor de todas as superfícies da lâmina. Não esfregue nem escove a borda de corte e não deixe que ela toque metal ou superfícies duras. Não use limpador ultrassônico nem lavadora desinfetadora, a menos que a Garry Medical o tenha confirmado por escrito para esta lâmina.
4. Enxágue bem, conforme o processo validado de qualidade da água da instituição. Inspecione a lâmina com ampliação em busca de resíduos ou danos. Repita a limpeza se restar resíduo; retire a lâmina de uso se houver dano.
5. Seque completamente a lâmina. Coloque-a em um estojo protetor ou em uma bandeja de esterilização validada que mantenha a borda de corte afastada de metal e de outras superfícies duras.

08

Esterilização



A lâmina é fornecida não estéril. Após a limpeza, esterilize-a a vapor a 134 °C antes do primeiro uso e entre os usos. Durante o ciclo, proteja a borda de corte do contato com metal ou superfícies duras; use um estojo protetor ou uma bandeja dedicada.

Use um ciclo de esterilização validado e defina os tempos de exposição e de secagem conforme as instruções do fabricante do esterilizador e o processo validado da instituição para a lâmina e sua embalagem. Use um ciclo com pré-vácuo quando o processo validado da instituição o permitir e siga os procedimentos de monitoramento e liberação do ciclo.

09

Inspeção, armazenamento e fim da vida útil

Inspecione a borda de corte com ampliação antes de cada uso. A lâmina reutilizável é projetada para um total de até 30.000 aberturas de canal; retire-a de uso antes disso se a ponta estiver lascada, trincada ou com qualquer outro dano, ou se a lâmina não se fixar bem no porta-lâminas. Não a reafie nem a recondicione.

Após a esterilização, mantenha a lâmina na barreira estéril ou no recipiente validado até o uso. Guarde-a em um estojo protetor ou em uma bandeja em que a borda não toque metal nem 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