

XCellarisPRO MC

Medizinprodukt gem. Richtlinie 93/42/EWG – MADE IN GERMANY



Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig.

Sie enthält wichtige Informationen zum Gebrauch des Microneedling-Produktes XCellarisPRO MC.

Zweckbestimmung: Minimal-invasive Perforation der Dermis (Microneedling)

Wirkung: Durch das Microneedling werden Epidermis und Dermis minimal-invasiv punktiert, ohne dass dabei offene Wunden entstehen. Die Einstichkanäle schließen sich nach kurzer Zeit wieder. Das Auslösen der Wundheilungskaskade durch die Mikroverletzungen bewirkt u.a. eine zunehmende Kollagenproduktion in der behandelten Haut. Deshalb wird das Verfahren auch „perkutane Kollageninduktion“ (PCI) oder "Collagen-Induktions-Therapie" (CIT) genannt.

Medizinische Indikationen:

- Behandlung von atrophen und hypotrophen Narben wie z.B. Aknenarben, reifen hypertrophen Narben, Brandnarben und Striae distensae.

Grundsätzlich ist der XCellarisPRO MC auf fast allen Hautarealen der Patienten bei allen Hauttypen anwendbar.

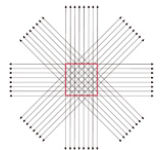
Die Ausnahmen werden unter „Kontraindikationen“ beschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen / Hinweise:

- Die Benutzung ist qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten.
- Die Behandlung ist nur unter keimarmen Bedingungen und in hygienisch dafür geeigneten Behandlungsräumen durchzuführen.
- Bei der Behandlung sind sterile Einmalhandschuhe zu tragen.
- Medizinisches Gerät für den Einmalgebrauch (**SINGLE USE**). Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr beim Patienten!
- Das Gerät darf nicht wiederaufbereitet werden, da es hierdurch beschädigt oder in seiner Qualität beeinträchtigt würde.
- Instrument nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur und nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Instrument nicht mehr verwendet werden.

Durchführung:

- Die zu behandelnde Hautpartie gründlich reinigen, mit topischer Anästhesiecreme behandeln, anschließend desinfizieren.
- Den XCellarisPRO MC ca. 6-mal mit mäßigem Druck in jeder Richtung über das gleiche Hautareal rollen (siehe nebenstehende Abbildung) bis die behandelte Hautfläche gleichmäßig leicht gerötet ist und Bluttau austritt
- Keinen lateralen Druck auf das Gerät ausüben.
- Keinen Richtungswechsel ausführen, während die Nadeln noch in der Haut stecken
- Bei Hautarealen mit dünner Dermis direkt über Knochen (z.B. periorbital) darf nur mit sehr geringem Druck gearbeitet werden.



Nachbehandlung:

- Reinigen des Hautareals mit sterilem Tupfer u. steriler Kochsalzlösung

Behandlungszyklen:

- Ein anhaltender Behandlungserfolg ist erst nach mehrmaliger Behandlung zu erwarten. Üblicherweise werden 3-5 Behandlungen durchgeführt, in Abhängigkeit von der Narbentiefe und -struktur können jedoch auch mehr Behandlungen notwendig sein.
- Der Abstand zwischen zwei Behandlungen sollte mindestens 4-6 Wochen betragen, damit die Wundheilungskaskade abgeschlossen ist.

Kontraindikationen:

- Behandlung von Schleimhäuten und des Auges - die Haut im Augenbereich ist mit extremer Vorsicht zu behandeln
- Patienten mit oder einer Krankengeschichte von Keloiden
- Behandlung von Hautarealen mit Hautkrebs, aktivem Herpes simplex oder anderen aktiven Hautinfektionen, erhabenen Leberflecken, Warzen, Photokeratosen

Sicherheitshinweise

- Obwohl keine klare Kontraindikation für Microneedling, ist besondere Vorsicht angemessen bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung oder Wundheilungsproblemen, z.B. aufgrund eines unkontrollierten Diabetes mellitus oder einer gerinnungshemmenden Therapie, sowie bei Patienten, die eine Chemotherapie, Strahlentherapie oder hohe Dosen von Kortikosteroiden erhalten
- Schwangere / stillende Frauen: da es für diese Gruppe keine klinischen Ergebnisse gibt, empfehlen wir, die Behandlung zu verschieben
- Kinder / Jugendliche: die klinischen Ergebnisse beruhen vor allem auf Studien mit erwachsenen Freiwilligen, sodass für die Behandlung die Altersempfehlung "ab 18 Jahre" gegeben wird. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass die Behandlung bei Kindern / Jugendlichen ein erhöhtes Risiko für die Sicherheit des Patienten darstellt. Vor allem bei der Behandlung von Brandnarben bei Kindern wurden mit dem baugleichen Medizinprodukt Dermaroller MC gute Ergebnisse erzielt.
- Bei Kombination der Microneedling-Behandlung mit anderen Therapien sind die Anwendungshinweise der anderen Hersteller zu beachten

Begleiterscheinungen der Anwendung:

Transiente Rötung und Schwellung der behandelten Haut, Schmerzen, Mikroblutungen für wenige Minuten.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen:

Infektionen nach unzureichender Hautdesinfektion, Entzündungsreaktion (durch Pyrogene), transiente Pigmentstörungen, Narbenbildung bei Neigung zu Keloidbildung, Granulombildung nach Einbringung von Substanzen bei der Behandlung mit dem XCellarisPRO MC.

Eine gründliche Hauthygiene vor und nach der Behandlung ist wichtig, um Infektionsrisiken auf ein Minimum zu reduzieren.

Auch wenn Hyperpigmentierungen nach einer Behandlung sehr unwahrscheinlich sind, sollte für mindestens 8 Tage auf intensive UVA/B-Strahlung verzichtet und eine Sonnenschutzcreme mit hohem UVA- /UVB-Schutz aufgetragen werden.

Der Edelstahl der Mikronadeln enthält ca. 8% Nickel. Bei dem operativen Kurzgebrauch ist eine allergische Reaktion sehr unwahrscheinlich.

Entsorgungshinweis

Benutzte Nadelroller stellen ein Verletzungsrisiko und eine potentielle Gesundheitsgefährdung aufgrund des Kontaktes mit Blut dar. Sie sind gemäß dem Europäischen Abfallverzeichnis einzustufen (Abfallschlüssel 18 01 01: Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen, spitze oder scharfe Gegenstände) und in gesonderten, geschlossenen Behältern zu sammeln und anschließend sicher zu entsorgen.

XCellarisPro MC

Medical device acc. to Directive MDD 93/42/EEC – MADE IN GERMANY



Please read the instructions carefully.

They contain important information on how to handle the microneedling device XCellarisPro MC.

Intended purpose: Minimally invasive perforation of the dermis (microneedling)

Effect: Microneedling causes minimally invasive micro-injuries of epidermis and dermis, without causing open wounds in the classical sense. The puncturing channels close after a short time. The micro-injuries trigger the body's wound healing cascade, which, inter alia, induces an increased collagen production in the treated skin. For this reason, the method is also called "percutaneous collagen induction" (PCI) or "Collagen Induction Therapy" (CIT).

Medical indications:

- To treat and repair atrophic and hypotrophic scars including acne scars, mature hypertrophic scars resulting from injury, trauma or disease, burn scars, and stretch marks (*striae distensae*).

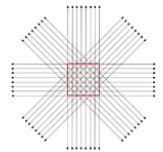
In general, the XCellarisPro MC is applicable to almost all skin areas of the patients and in all skin types. Exceptions are described under "Contraindications".

Precautions / Notes:

- The device is only to be used by trained professionals
- The treatment must be carried out under low-germ conditions and in hygienically suitable treatment rooms
- Sterile disposable gloves must be worn during the treatment
- Medical Device for **SINGLE USE only**. In case of reuse there would be a risk of skin infections!
- Reprocessing of the device is prohibited since this could lead to damage or quality deterioration
- Do not use if the sterile packaging is damaged
- Store at room temperature and away from heat sources
- After the expiration date, the instrument may not be used

Procedure:

- Clean the skin area to be treated, anaesthetise with a topical anaesthetic cream, then disinfect the skin prior to treatment
- Roll the same area about 6 times in each direction (as illustrated) until the treated skin shows a uniform mild redness and pinpoint bleedings appear.
- Apply only mild pressure and do not apply lateral pressure on the device
- Don't change rolling angle while the needles are in the skin
- In skin areas with thin dermis directly over bone (eg. periorbital) only very low pressure may be used



Post-treatment:

- Clean the treated skin area with sterile swabs and sterile saline solution

Treatment cycles:

- A sustained treatment success can be expected only after repeated treatments.
- Usually 3-5 treatments are carried out, but depending on scar depth and structure also more treatments may be necessary.
- The interval between two treatments should be at least 4-6 weeks to make sure that the wound healing cascade is completed.

Contraindications:

- Treatment of mucous membranes and the eye - the skin around the eyes should be treated with extreme caution
- Patients with or a history of keloids
- Treatment of skin areas with skin cancer, active herpes simplex, active skin infections, raised moles, warts, solar keratoses

Safety notes

- Though no clear contraindication for microneedling, special attention is advised in patients with increased bleeding tendency or wound healing problems, e.g. due to uncontrolled diabetes mellitus or anti-coagulant therapy, as well as patients receiving chemotherapy, radiotherapy or high doses of corticosteroids
- Pregnant / nursing women: since there are no clinical results on pregnant / nursing women, we recommend to postpone the treatment
- Children / adolescents: the clinical study results were obtained mainly in adult volunteers. Thus, the treatment is generally recommended to be used in patients "over 18 years". However, there is no evidence that the treatment in adolescents and children constitutes an increased risk to the safety of the patient. Especially in treatment of burn scars in children, good results have been produced with the identical medical device Dermaroller MC.
- When combining the microneedling treatment with other therapies, the other manufacturer's instructions for use have to be followed

Accessory symptoms of the treatment:

Transient redness and swelling of the treated skin, pain, microbleedings for minutes

Potential adverse effects:

Skin infections due to inadequate disinfection, inflammatory response (caused by pyrogens), transient pigmentation disorders, scarring when a tendency to keloid formation is present, granuloma after the use of active substances during the XCellarisPro treatment.

A good skin hygiene before and after the procedure is advised to further minimise the risk of infection.

Prolonged sun or other UV exposure is not recommended after the procedure for at least 8 days to minimize the risk of hyperpigmentation.

Patients should use a sun screen that provides a high level of UVA and UVB protection.

The stainless steel of the XCellarisPro microneedles contains ca. 8% nickel. Due to the short treatment duration, it is very unlikely that a patient develops an allergic reaction.

Disposal

Used XCellarisPro devices pose a risk of injury and a potential health hazard due to contact with blood. They are classified as „sharps“ (European Waste Catalogue 18 01 01) and must be collected in separate, closed containers and then disposed of safely.

XCellarisPRO MC

Dispositif médical selon la directive 93/42/CEE – fabriqué en Allemagne



Prière de lire soigneusement les instructions.

Elles contiennent des informations importantes concernant l'utilisation du XCellarisPRO MC.

Affectation: perforation minimalement invasive du derme (microneedling)

Effet physiologique: Microneedling provoque des micro-blessures minimalement invasives de l'épiderme et du derme, sans causer de blessures ouvertes dans le sens classique. Les canaux de ponction se ferment vite. Les micro-blessures déclenchent la cascade de cicatrisation des plaies du corps, qui, entre autres, induit une augmentation de la production de collagène dans la peau traitée. Pour cette raison, la méthode est aussi appelée «induction collagène percutanée" (PCI) ou "Collagen Induction Therapy" (CIT).

Indications médicales:

- Pour traiter et réparer des cicatrices atrophiques et hypotrophiques incluant les cicatrices d'acné, anciennes cicatrices hypertrophiques résultant de blessures, accidents ou maladies, cicatrices de brûlures, et vergetures (*striae distensae*).

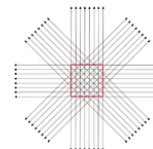
En général, le XCellarisPRO MC est applicable à presque toutes les zones de la peau et dans tous les types de peau. Les exceptions sont décrites sous la rubrique «Contre-indications».

Précautions:

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels formés
- Le traitement doit être effectué dans des conditions aseptiques et dans les locaux convenables
- Des gants jetables stériles doivent être portés pendant le traitement
- Dispositif médical à **usage unique** exclusivement. Dans le cas d'une réutilisation il y aurait un risque d'infections cutanées
- La restérilisation du dispositif est interdite puisque cela pourrait l'endommager ou détériorer la qualité de celui-ci.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage stérile est endommagé.
- Conservez à température ambiante et loin de toute source de chaleur.
- Après la date d'expiration, l'instrument ne doit jamais être utilisé.

Procédure:

- Nettoyez la partie de la peau qui doit être traitée, appliquez une crème anesthésiante puis désinfectez la peau
- Passez l'XCellarisPRO environ 6 fois dans chaque direction sur chaque partie à traiter, comme illustré, jusqu'à ce que des points de sang apparaissent sur la peau et que celle-ci présente un rougissement modéré
- Utilisez uniquement une pression modérée et n'exercez pas de pression latérale sur l'instrument
- Dans les zones de la peau avec de fines derme directement sur l'os (p. ex. périorbitaire) n'utilisez que très basse pression
- Ne changez jamais l'angle de passage tant que les aiguilles sont dans la peau



Après traitement:

- Nettoyez la zone traitée de la peau avec des tampons stériles et une solution saline stérile

Cycles de traitement:

- Un succès de traitement durable peut être prévu des traitements qu'après répétés.
- Habituellement 3-5 traitements sont effectués, mais en fonction de la profondeur et la structure de la cicatrice aussi plusieurs traitements peuvent être nécessaires.
- L'intervalle entre deux traitements doit être d'au moins 4-6 semaines pour assurer que la cascade de cicatrisation des plaies est terminée

Contre-indications:

- Traitement des membranes muqueuses et des yeux - la peau autour des yeux doit être traitée avec une extrême prudence
- Patients avec chéloïdes ou ayant des antécédents familiaux de chéloïdes
- Traitement des parties avec le cancer de la peau, l'herpès simplex actif ou des autres infections de la peau actives, parties de la peau présentant une augmentation ou apparition de grains de beauté, parties avec les verrues ou des kératoses solaires

Consignes de sécurité

- Bien qu'aucune contre-indication claire pour microneedling, une attention particulière est recommandée chez les patients présentant une tendance accrue des saignements ou un guérison anormale, p. ex. en raison du diabète non contrôlé ou d'un traitement anticoagulant, ainsi que chez les patients recevant une chimiothérapie, une radiothérapie ou des doses élevées de corticoïdes
- Femmes enceintes / allaitantes: car il n'y a pas de résultats cliniques sur cette groupe, nous recommandons de reporter le traitement
- Enfants / adolescents: les résultats des études cliniques ont été obtenus principalement chez des volontaires adultes. Ainsi, le traitement est généralement recommandé d'être utilisé chez les patients «plus de 18 ans". Cependant, il n'y a aucune preuve que le traitement chez les adolescents ou les enfants constitue un risque accru pour la sécurité du patient. Surtout dans le traitement des cicatrices de brûlures chez les enfants, de bons résultats ont été produits avec le dispositif médical identique Dermaroller MC.
- En combinant le traitement microneedling avec d'autres thérapies, les instructions d'emploi de l'autre fabricant doivent être suivies

Symptômes accessoires du traitement:

Rougeurs et œdèmes transitoires de la peau traitée, douleur, micro-hémorragies pendant des minutes

Effets négatifs potentiels:

Infections cutanées à cause d'une désinfection inadéquate, réponse inflammatoire (causée par pyrogènes), troubles de la pigmentation transitoires, formation des cicatrices quand une tendance à la formation de chéloïdes est présent, formation de granulomes après l'utilisation de substances actives pendant le traitement microneedling.

Une bonne hygiène de la peau avant et après la procédure est conseillé pour réduire le risque d'infection.

L'exposition prolongée au soleil ou autre sources de rayonnement UV est déconseillée après la procédure pendant au moins 8 jours afin de minimiser le risque d'hyperpigmentation. Les patients doivent se protéger des rayons UVA et UVB avec une protection solaire à fort indice.

L'acier inoxydable des micro-aiguilles du XCellarisPRO MC contient ca. 8% de nickel. En raison de la courte durée du traitement, il est très peu probable que le patient développe une réaction allergique.

Déchets:

Les XCellarisPRO MC usagés présentent un risque de blessure et de risque pour la santé en raison du contact avec le sang. Ils sont classés selon les Directives Européennes sur déchets (code déchets 18 01 01: déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme, objets piquants et coupants) et doivent être collectés dans des conteneurs fermés et séparés, puis jetés en toute sécurité.

XCellarisPRO MC

Prodotto medico come da direttiva 93/42/CEE – MADE IN GERMANY



Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni.

Esse contengono indicazioni importanti relative all'uso del prodotto per microneedling XCellarisPRO MC.

Uso: Perforazione mininvasiva del derma (microneedling)

Azione: Grazie al microneedling, l'epidermide e il derma subiscono delle iniezioni mininvasive senza che si generino durante il processo ferite aperte. I canali di perforazione si richiudono dopo breve tempo. L'attivazione del processo a cascata di cicatrizzazione delle ferite a seguito di microlesioni, provoca tra le altre cose un aumento della produzione di collagene nella sezione di pelle trattata. Pertanto questo processo è detto anche "Induzione di collagene percutanea" (PCI) oppure "Terapia di induzione del collagene" (CIT).

Indicazioni mediche:

- Trattamento delle cicatrici atrofiche ed ipotrofiche, come ad es. cicatrici da acne, cicatrici atrofiche mature, cicatrici da ustioni e smagliature.

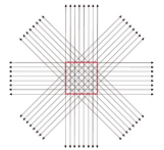
Fondamentalmente il prodotto XCellarisPRO MC è applicabile su tutte le aree cutanee dei pazienti per qualsiasi tipo di pelle. Eventuali eccezioni sono descritte alla sezione "Controindicazioni".

Precauzioni / indicazioni:

- L'utilizzo del prodotto è riservato a personale specializzato e qualificato.
- Il trattamento deve essere eseguito solo in condizioni sterili e all'interno di locali adatti dal punto di vista igienico.
- All'atto del trattamento, occorre indossare guanti sterili monouso.
- Dispositivo medico per uso singolo (SINGLE USE). In caso di riutilizzo, sussiste il pericolo di infezioni per il paziente!
- Il dispositivo non deve essere rielaborati, in quanto questo potrebbe causare danni e comprometterne la qualità.
- Non utilizzare lo strumento se la confezione sterile è danneggiata.
- Non conservare a temperatura ambiente e nelle vicinanze di fonti di calore.
- Al termine della data di scadenza, lo strumento non deve più essere utilizzato.

Esecuzione del trattamento:

- Pulire a fondo la parte di pelle interessata, trattare con crema anestetica topica e poi disinfettare.
- Fare scivolare il XCellarisPRO circa 6 volte con una pressione moderata sulla stessa area cutanea (vedere figura a lato) fino a quando la superficie della pelle da trattare risulta leggermente arrossata in modo uniforme e fuoriesce una gocciolina di sangue
- Esercitare una leggera pressione laterale sullo strumento.
- Non eseguire cambi di direzione quando gli aghi risultano ancora conficcati nella pelle
- Nella aree cutanee che presentano un derma sottile direttamente al di sopra dell'osso (ad es. nell'area periorbitale) è possibile procedere solo applicando una pressione molto leggera.



Post-trattamento:

- Pulire l'area cutanea con un tampone sterile e con una soluzione sterile di sale da cucina

Cicli di trattamento:

- È possibile aspettarsi risultati duraturi solo dopo più trattamenti. Di norma si eseguono 3-5 trattamenti, a seconda della profondità e della struttura delle cicatrici; possono tuttavia essere necessari più trattamenti.
- La distanza tra due trattamenti successivi dovrebbe essere di almeno 4-6 settimane, in modo che il processo di cicatrizzazione a cascata sia concluso.

Controindicazioni:

- Trattamento delle mucose e dell'occhio - la pelle nell'area oculare deve essere trattata con estrema attenzione
- Pazienti con un'anamnesi di cheloidi
- Trattamento di aree cutanee con carcinomi dell'epidermide, herpes simplex attiva o altre infezioni attive della pelle, lentiggini in rilievo, verruche, cheratosi solari

Indicazioni di sicurezza

- Sebbene non ci siano chiare controindicazioni per il microneedling, occorre prestare particolare attenzione a pazienti con elevata diatesi emorragica o problemi di cicatrizzazione, ad es. a causa di un diabete mellito non sotto controllo o di una terapia anticoagulante, nonché in pazienti sottoposti a chemioterapia, radioterapia o ad elevate dosi di corticosteroidi
- Donne incinta / in allattamento: poiché per questo gruppo di pazienti non sono disponibili evidenze cliniche, consigliamo di rinviare il trattamento
- Bambini / ragazzi: i risultati clinici si riferiscono soprattutto ad adulti consenzienti. Si può fornire dunque per il trattamento un'indicazione sul limite di età "a partire dai 18 anni". Non si hanno comunque indicazioni sul fatto che il trattamento su bambini / ragazzi presenti un rischio elevato per la sicurezza del paziente. Si sono ottenuti buoni risultati con lo stesso dispositivo medico Dermaroller MC soprattutto nel trattamento di cicatrici da ustioni nei bambini.
- La combinazione di trattamento con microneedling e altre terapie prevede l'osservanza delle indicazioni per l'uso degli altri produttori

Fenomeni concomitanti all'applicazione:

Arrossamento temporaneo e gonfiore della porzione di pelle trattata, dolori, microemorragie per alcuni minuti.

Possibili effetti collaterali indesiderati:

Infezioni dovute a disinfezione insufficiente della pelle, reazione infiammatoria (a causa dei pirogeni), disturbi della pigmentazione, formazione di cicatrici in caso di tendenza alla formazione di cheloidi, formazione di granulomi dopo l'applicazione della sostanza durante il trattamento con il XCellarisPRO MC.

Un'igiene accurata della pelle prima e dopo il trattamento è fondamentale per ridurre il rischio di infezioni al minimo.

Anche se è molto improbabile un'iperpigmentazione a seguito del trattamento, si dovrebbe evitare almeno per 8 giorni l'esposizione intensa a raggi UVA/B e sarebbe necessario applicare una crema solare con un fattore di protezione UVA/UVB elevato.

L'acciaio inox dei microaghi contiene circa l'8% di nichel. In caso di breve utilizzo operativo, sono molto improbabili reazioni allergiche.

Smaltimento

I XCellarisPRO usati possono provocare lesioni e rappresentano un potenziale pericolo per la salute a causa del contatto con il sangue.

I XCellarisPRO devono essere raccolti in contenitori chiusi e distinti e, successivamente, smaltiti in maniera sicura.

XCellarisPRO MC

Producto sanitario según la directiva 93/42/CEE – MADE IN GERMANY



Por favor, léase estas instrucciones cuidadosamente.

Contienen información importante acerca del uso del producto Microneedling de XCellarisPRO MC.

Finalidad prevista: Técnica mínimamente invasiva de perforación de la dermis (microneedling)

Efecto: El microneedling perfora la epidermis y la dermis de forma mínimamente invasiva sin producir heridas abiertas. Los canales de punción se vuelven a cerrar tras un breve tiempo. El efecto estimulante de la cicatrización de las heridas mediante microperforaciones favorece una mayor producción de colágeno en la piel tratada. Por eso también se conoce a este proceso con el nombre de inducción de colágeno percutánea (PCI) por terapia de inducción de colágeno (CIT)

Indicaciones médicas:

- Tratamiento de cicatrices atróficas e hipotróficas, como por ejemplo las del acné, para la curación de cicatrices hipertólicas, de quemaduras y estrías distensas.

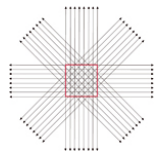
En general, XCellarisPRO MC puede aplicarse sobre casi todas las zonas de la piel de las pacientes y es apta para todo tipo de dermis. Las excepciones se describen en el apartado «Contraindicaciones».

Medidas de precaución / indicaciones:

- La utilización del producto queda reservada a personal técnico cualificado.
- El tratamiento solo podrá realizarse en condiciones de esterilizadas y en salas higiénicas.
- Hay que utilizar guantes desechables en el tratamiento.
- Aparato sanitario desechable (UN SOLO USO). En caso de reutilización, existe peligro de infección para el paciente.
- Prohibido reprocessar el aparato, ya que ellos dañarían o mermarían su calidad.
- No utilizar el instrumental si el envase estéril está dañado.
- Almacenar a temperatura ambiente y lejos de fuentes de calor.
- No utilizar el instrumental una vez alcanzada la fecha de caducidad.

Aplicación:

- Limpiar en profundidad la parte de la piel a tratar, extender una crema con anestesia tópica y, seguidamente, desinfectar.
- Pasar el XCellarisPRO MC aprox. 6 veces ejerciendo una presión homogénea en cada dirección de la misma zona de la piel (véase imagen a continuación) hasta que la superficie dérmica esté ligeramente enrojecida y aparezca un leve rocío de sangre.
- No ejercer ninguna presión lateral sobre el aparato.
- No cambiar la dirección mientras que las agujas sigan introducidas en la piel
- En zonas de la piel con una dermis más fina, que estén directamente sobre los huesos (p. ej., la zona periorbital) solo se debe trabajar ejerciendo una presión muy breve.



Tratamiento posterior:

- Limpiar la zona de la piel con un bastoncillo estéril o una solución de sal

Ciclos de tratamiento:

- El éxito a largo plazo se consigue tras un tratamiento reiterado. Por lo general, se realizan 3 - 5 tratamientos dependiendo de la profundidad de la cicatriz y la estructura, sin embargo pueden ser necesarios más tratamientos.
- La distancia entre dos tratamientos debe ser de 4 - 6 semanas como mínimo, para la cicatrización de las heridas.

Contraindicaciones:

- Tratamiento de membranas mucosas y del ojo. Hay que tratar la piel en la zona ocular con precaución extrema
- Pacientes con historial de queloides
- Tratamiento de zonas de la piel con cáncer de piel, herpes activo simple u otras infecciones activas de la piel, lunares marcados, verrugas, fotoqueratitis

Indicaciones de seguridad

- A pesar de que no existen contraindicaciones patentes para el microneedling, hay que tener un cuidado especial con pacientes con gran tendencia a sangrar o que tengan problemas para cicatrizar heridas, debido, por ejemplo, a una diabetes mellitus incontrolada o un tratamiento con anticoagulantes, así como en pacientes de quimioterapia, radioterapia o altas dosis de corticosteroides.
- Embarazadas / lactancia: dado que no existen resultados clínicos para este grupo, recomendamos aplazar el tratamiento.
- Niños /jóvenes: los resultados clínicos realizados tratan principalmente los estudios con voluntarios adultos, por lo tanto, la edad recomendada para el tratamiento es «a partir de 18 años». Sin embargo, no hay indicaciones que demuestren que el tratamiento supone un mayor riesgo para la seguridad de pacientes niños y jóvenes. Sobre todo el dispositivo médico idéntico Dermaroller MC ha logrado buenos resultados en el tratamiento de cicatrices por quemaduras en niños.
- Si se combina el tratamiento microneedling con otros hay que tener en cuenta las indicaciones de uso de los otros fabricantes

Efectos secundarios de la aplicación:

Enrojecimiento e hinchazón transitorios de la piel tratada, dolores, microsangrados durante algunos minutos.

Posibles efectos secundarios indeseados:

Infecciones después de una desinfección insuficiente de la piel, reacciones inflamatorias (por pirógeno), alteraciones transitorias de la pigmentación, formación de cicatrices por tendencia a formar queloides, formación de granulomas por introducción de sustancias en el tratamiento con XCellarisPRO MC.

Es importante una higiene profunda de la piel antes y después del tratamiento para reducir los riesgos de infección al mínimo. Aunque las hiperpigmentaciones son muy poco probables tras un tratamiento, hay que evitar al menos durante 8 días los rayos UVA/B intensos y ponerse una crema de protección solar con una alta protección contra los rayos UVA/B. El acero inoxidable de las microagujas contiene aprox. un 8% de níquel. En un uso operativo breve, la reacción alérgica es muy poco probable.

Eliminación de desechos

Los XCellarisPRO MC usados representan un riesgo de lesión y un peligro potencial para la salud debido al contacto con sangre. Estos deben recolectarse en recipientes separados y cerrados, y desecharse a continuación de manera segura.

XCellarisPRO MC

Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE – MADE IN GERMANY



Leia este manual cuidadosamente.

Contém informações importantes sobre a utilização do produto de microagulhas XCellarisPRO MC.

Aplicação: Perfuração de invasão mínima da derme (processo de microagulhas)

Eficácia: Através do processo de microagulhas, a epiderme e derme são perfuradas com invasão mínima, sem que sejam provocadas feridas abertas. Os canais de perfuração fecham-se novamente passado pouco tempo. O desencadear da cascata de cura de ferida devido a microlesões conduz, entre outras coisas, a um aumento da produção de colagénio na pele sujeita a tratamento. Por isso, este processo também é designado por "produção de colagénio percutâneo" (PCI) ou "Terapia de indução de colagénio" (CIT).

Indicações médicas:

- Tratamento de cicatrizes atróficas e hipertróficas, como cicatrizes de acne, cicatrizes hipertróficas antigas, cicatrizes de queimaduras e estrias.

Em geral, o XCellarisPRO MC pode ser aplicado em praticamente todas as áreas da pele de pacientes com todos os tipos de pele.

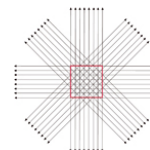
As exceções são descritas em "Contraindicações".

Medidas de precaução/notas:

- A sua utilização está reservada a pessoal qualificado.
- O seu manuseamento apenas deve ocorrer em condições de reduzida contaminação bacteriológica e em espaços de tratamento higiénicos adequados à finalidade.
- Para o manuseamento, devem ser utilizadas luvas descartáveis esterilizadas.
- Aparelho médico de utilização única (SINGLE USE). Em caso de reutilização, existe o perigo de infeção dos pacientes!
- O aparelho não pode ser reciclado, pois este processo pode provocar danos e afetar a qualidade do mesmo.
- Não utilizar o instrumento se a embalagem esterilizada estiver danificada.
- Conservar à temperatura ambiente e afastado de fontes de calor.
- Após expirar a data de validade, não utilize o instrumento.

Método de utilização:

- Limpe bem a área da pele sujeita a tratamento, aplique creme anestésico e, em seguida, desinfete a área.
- Deslocar o XCellarisPRO aprox. 6 vezes com pressão uniforme, em todas as direções, sobre a área da pele (ver figura ao lado) até a superfície de pele tratada ficar ligeiramente enrubescida e sangue começar a circular
- Não exercer pressão lateral sobre o aparelho.
- Não alterar o sentido de movimento enquanto a agulha se encontrar dentro da pele
- Em áreas de pele em que a derme é muito fina diretamente por cima do osso (por ex., periorbital), exerça uma pressão apenas muito ligeira.



Pós-tratamento:

- Limpe a área da pele com um algodão esterilizado e solução salina estéril

Ciclos de tratamento:

- Para um sucesso consistente, são necessários tratamentos repetidos. Normalmente, são realizados 3-5 tratamentos; dependendo da profundidade e estrutura da cicatriz podem ser necessários mais tratamentos.
- Deve haver um intervalo mínimo entre tratamentos de 4-6 semanas até ser concluída a cascata de cura de ferida.

Contraindicações:

- Tratamento da pele na área das mucosas e olhos - a pele na área dos olhos deve ser tratada com extremo cuidado
- Pacientes com historial de quelóide
- Tratamento das áreas de cancro de pele, herpes simplex ativo ou outras infeções de pele ativas, sinais salientes, verrugas, fotoqueratose

Advertências de segurança

- Apesar de não existir uma clara contra-indicação do processo de microagulhas, deve proceder-se com cuidado especial no caso de pacientes com elevada tendência para hemorragia ou problemas de cicatrização de feridas, por ex., devido a diabetes mellitus descontrolada ou uma terapia anticoagulante, assim como no caso de pacientes sujeitos a quimioterapia, terapia de radiação ou que recebam elevadas doses de corticosteroides
- Mulheres grávidas/em fase de amamentação: pelo facto de não existirem resultados clínicos para este grupo, recomendamos que o tratamento seja adiado
- Crianças/jovens: os resultados clínicos tiveram como alvo especialmente estudos com voluntários adultos, por isso a aplicação é recomendada "a partir dos 18 anos". No entanto, não existem indicações de que o tratamento em crianças/jovens represente um elevado risco para a segurança dos pacientes. Especialmente no tratamento de cicatrizes de queimaduras em crianças, o idêntico Dermaroller MC apresentou bons resultados.
- No caso da combinação do tratamento através do processo de microagulhas com outras terapias, atente nas instruções de aplicação dos outros fabricantes

Sintomas secundários da aplicação:

Vermelhidão temporária e inchamento da pele tratada, dores, microsangramentos durante breves minutos.

Possíveis efeitos secundários indesejáveis:

Infeções devido desinfecção insuficiente da pele, reação de inflamação (devido a pirogénio), perturbações de pigmentação temporárias, formação de cicatrizes em caso de tendência para formação de quelóide, formação de granuloma após injeção de substâncias no tratamento com o XCellarisPRO MC.

É fundamental assegurar uma boa higiene da pele antes e após o tratamento para reduzir ao máximo os riscos de infeção.

Apesar da alta improbabilidade de hiperpigmentação após um tratamento, durante 8 dias, a pele não deve ser exposta a radiação UVA/B intensiva e deve ser aplicado protetor solar com elevado fator de proteção UVA/UVB.

O aço inoxidável das microagulhas é composto por aprox. 8% de níquel. Em caso de utilização operativa breve, é muito improvável ocorrer uma

reação alérgica.

Eliminação

Os XCellarisPRO utilizados representam um risco de ferimentos e um potencial risco para a saúde devido ao contacto com sangue. Estes deverão ser guardados em recipientes fechados separados e, em seguida, eliminados em segurança.

XCellarisPRO MC

Medisch hulpmiddel conform richtlijn 93/42/EEG – MADE IN GERMANY



Lees deze handleiding zorgvuldig door.

Deze bevat alle belangrijke informatie voor het gebruik van het microneedling-product XCellarisPRO MC.

Beoogd gebruik: Minimaal invasieve perforatie van de dermis (microneedling)

Effect: Door microneedling worden epidermis en dermis minimaal invasief geperforeerd, zonder dat hierbij verwondingen ontstaan. De perforatiekanaaltjes gaan na korte tijd weer dicht. Het activeren van de wondgenezingscascade door het microletsel bewerkstelligt onder meer een toenemende collageenproductie in de behandelde huid. Daarom wordt de methode ook wel "percutane collageen inductie" (PCI) of "collageen inductie therapie" (CIT) genoemd.

Medische Indicaties:

- Behandeling van atrofische en hydrotrofe littekens zoals littekens door acne, "rijpe" hypertrofe littekens, littekens door brandwonden en striae distensae.

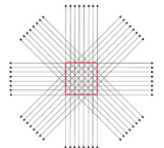
In principe is de XCellarisPRO MC op nagenoeg alle huidgedeeltes van de patiënt bij alle soorten huidtypes toepasbaar. Uitzonderingen worden onder "Contra-indicaties" beschreven.

Voorzorgsmaatregelen / aanwijzingen:

- Het gebruik is uitsluitend voorbehouden aan gekwalificeerd vakpersoneel.
- De behandeling mag uitsluitend worden uitgevoerd onder bacteriearme omstandigheden en in hygiënisch hiervoor geschikte behandelruimtes.
- Tijdens de behandeling moeten steriele wegwerphandschoenen worden gedragen.
- XCellarisPRO MC is een medisch apparaat voor eenmalig gebruik (SINGLE USE). Bij hergebruik bestaat infectiegevaar bij de patiënt!
- Het apparaat mag niet opnieuw worden voorbereid, aangezien deze hierdoor beschadigd kan raken of in kwaliteit achteruit gaat.
- Instrument niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
- Bewaren op kamertemperatuur en niet in de nabijheid van warmtebronnen.
- Na het verstrijken van de vervaldatum mag het instrument niet meer worden gebruikt.

Behandelstappen:

- De te behandelen huidgedeeltes grondig reinigen, met verdovende crème behandelen, aansluitend desinfecteren.
- De XCellarisPRO ca. 6 keer met matige druk in elke richting over hetzelfde huidgedeelte rollen (zie de afbeelding hiernaast) tot het behandelde huidoppervlak gelijkmatig iets rood is gekleurd en kleine puntbloedinkjes ontstaan
- Geen laterale druk op het apparaat uitoefenen.
- Niet van richting veranderen als de naaldjes nog in de huid steken
- Bij huidgedeeltes met dunne dermis direct over botten (bijv. periorbitaal) mag slechts met zeer geringe druk worden gewerkt.



Nabehandeling:

- Reinigen van het huidgedeelte met een steriel doekje en steriele zoutoplossing

Behandelcycli:

- Een duurzaam behandelingsucces kan pas worden verkregen na meerdere behandelingen. In principe zijn 3-5 behandelingen nodig, afhankelijk van de diepte en de structuur van het litteken kunnen echter ook meerdere behandelingen nodig zijn.
- De afstand tussen twee behandelingen moeten ten minste 4-6 weken zijn, zodat de wondgenezingscascade is afgerond.

Contra-indicaties:

- Behandeling van slijmvliezen en het oog: de huid rondom de ogen moet uiterst voorzichtig worden behandeld
- Patiënten met een ziekteverleden met keloiden
- Behandeling van huidgedeeltes met huidkanker, actieve herpes simplex of andere actieve huidinfecties, leverschade, wratten en fotokeratose

Veiligheidsvoorschriften

- Hoewel er geen duidelijke contra-indicatie is voor microneedling, moet voorzichtig worden gehandeld bij patiënten met een verhoogd risico op bloeden of wondgenezingsproblemen, bijv. door een ongecontroleerde diabetes mellitus of een bloedstollende behandeling, alsook bij patiënten die chemotherapie, bestraling of hoge dosis corticosteroiden krijgen
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven: aangezien er voor deze groep geen klinische resultaten bestaan, adviseren wij om de behandeling te verschuiven
- Kinderen/jongeren: de klinische resultaten berusten met name op studies met volwassen vrijwilligers, zodat voor de behandeling een leeftijdsadvies is afgegeven "vanaf 18 jaar". Er bestaan echter geen aanwijzingen dat de behandeling bij kinderen/jongeren een hoger risico voor de veiligheid van de patiënt met zich meebrengt. Met name bij de behandeling van littekens door brandwonden bij kinderen werd met de identieke medische hulpmiddel Dermaroller MC goede resultaten behaald.
- Bij combinatie van de microneedling-behandeling met andere behandelingen moeten de gebruiksaanwijzingen van de andere fabrikanten in acht worden genomen

Bijkomende verschijnselen van de toepassing:

Transiënt rood worden en zwelling van de behandelde huid, pijn, microbloedingen gedurende enkele minuten.

Mogelijke ongewenste bijwerkingen:

Infecties na onvoldoende huiddesinfectie, ontstekingsreactie (door pyrogenen), transiënte pigmentstoringen, littekenvorming bij neiging tot keloiden, granuloomvorming na het inbrengen van substanties bij de behandeling met de XCellarisPRO MC.

Een grondige huidhygiëne voor en na de behandeling is belangrijk om infectierisico's tot een minimum te reduceren.

Ook als hyperpigmentatie na een behandeling zeer onwaarschijnlijk is, moet gedurende ten minste 8 dagen een intensieve UVA/B-straling

worden vermeden en een zonnebrandcrème met een hoge UVA-/UVB-bescherming worden aangebracht.

Het roestvrijstaal van de micronealden bevat ca. 8% nikkel. Bij operatief kortgebruik is een allergische reactie zeer onwaarschijnlijk.

Afvalverwerking

Gebruikte XCellarisPRO vormen een risico op letsel en een potentieel gevaar voor de gezondheid door contact met bloed. Ze moeten worden verzameld in aparte, gesloten containers en vervolgens veilig worden afgevoerd.

XCellarisPRO MC

Medicinsk Udstyr iht. direktiv 93/42/EØF – MADE IN GERMANY



Denne brugsanvisning skal læses grundigt igennem.
Den indeholder vigtige oplysninger om brugen af microneedling-produktet XCellarisPRO MC.

Anvendelsesformål: Minimal-invasiv perforering af dermis (microneedling)

Virkning: Via microneedling punkteres epidermis og dermis minimal-invasivt uden at efterlade åbne sår. Punkteringskanalerne lukker sig igen efter kort tid. Udløsning af sårhelingskaskaden som følge af mikroskaderne bevirker bl.a. en stigende kollagenproduktion i den behandlede hud. Derfor kaldes processen også „perkutan kollageninduktion“ (PCI) eller "Collagen-Induktions-Terapi" (CIT).

Medicinsk indikationer:

- Behandling af atrofiske og hypertrofiske ar som fx acne-ar, modne hypertrofiske ar, brandsårsar og striae distensae.

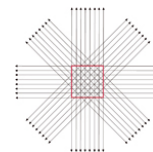
Principielt kan XCellarisPRO MC anvendes på næsten alle hudarealer hos patienter med alle hudtyper.
Undtagelserne er beskrevet under „Kontraindikationer“.

Forholdsregler / bemærkninger:

- Brug er forbeholdt kvalificeret fagpersonale.
- Behandlingen må kun udføres under kimfattede forhold og i hygiejnisk egnede behandlingslokaler.
- Ved behandlingen skal der benyttes sterile engangshandsker.
- Medicinsk udstyr til engangsbrug (SINGLE USE). Ved genbrug udsættes patienten for infektionsfare!
- Udstyret må ikke genbruges, da det herved vil blive beskadiget eller forringet kvalitetsmæssigt.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Skal opbevares ved stuetemperatur og ikke i nærheden af varmekilder.
- Når holdbarhedsdatoen er udløbet, må instrumentet ikke længere anvendes.

Fremgangsmåde:

- Det hudparti, der skal behandles, rengøres grundigt med topisk anæsthesicreme med efterfølgende desinficering.
- XCellarisPRO MC rulles ca. 6 gange med moderat tryk i hver retning over samme hudareal (se hosstående figur), indtil den hudflade, der skal behandles, er ensartet let rødmet, og der udsiver blodud.
- Udstyret må ikke udsættes for lateralt tryk.
- Undlad at skifte retning, mens nålene sidder i huden
- På hudarealer med tynd dermis direkte over knoglen (fx periorbital) må der kun arbejdes med meget svagt tryk.



Efterbehandling:

- Rengør hudarealet med sterilt vat og steril kogesaltopløsning

Behandlingscyklusser:

- Varig behandlingssucces kan først forventes efter gentagen behandling. Normalt udføres der 3-5 behandlinger; men afhængigt af ardybde og -struktur kan det være nødvendigt med flere behandlinger.
- Intervallet mellem to behandlinger bør være mindst 4-6 uger, for at sårhelingskaskaden er afsluttet.

Kontraindikationer:

- Behandling af slimhinder og øjne – huden omkring øjnene skal behandles ekstremt forsigtigt
- Patienter med en sygdomshistorik med keloider
- Behandling af hudarealer med hudkræft, aktiv herpes simplex eller andre aktive hudinfektioner, hævede leverpletter, vorter og fotokeratoser

Sikkerhedsinstruktioner

- Selvom der ikke findes nogen entydig kontraindikation for microneedling, anbefales det, at man udviser særlig forsigtighed hos patienter med blødningstendens eller sårhelingsproblemer fx på grund af ukontrolleret diabetes mellitus eller antikoagulerende behandling, samt hos patienter, der modtager kemoterapi, stråling eller høje doser af kortikosteroider
- Gravide / ammende kvinder: Da der ikke forefindes kliniske resultater for denne gruppe, anbefaler vi, at man udskyder behandlingen
- Børn / unge: De kliniske resultater er primært baseret på studier af voksne frivillige, hvilket er årsagen til, at den anbefalede alder er angivet som "fra 18 år". Men der er intet, der indikerer, at behandling af børn / unge skulle udgøre en øget risiko for patientens sikkerhed. Især ved behandling af brandsårsar hos børn er der opnået gode resultater med den identiske medicinske produkt Dermaroller MC.
- Ved kombination af microneedling-behandling med andre behandlingsformer skal man iagttage brugsanvisningerne fra de andre producenter

Ledsagefænomener ved behandlingen:

Forbigående rødmen og hævelse af den behandlede hud, smerter, mikroblødninger i nogle minutter.

Mulige uønskede bivirkninger:

Infektion efter utilstrækkelig desinfektion af huden, inflammatorisk reaktion (pga. pyrogen), forbigående pigmentforstyrrelser, ardannelse ved tendens til keloiddannelse, granulomdannelse efter indføring af stoffer ved behandling med XCellarisPRO MC.

Grundig hudhygiejne før og efter behandlingen er vigtig for at reducere risikoen for infektion til et minimum.

Selvom hyperpigmentering efter en behandling er meget usandsynlig, bør man i mindst 8 dage afstå fra at udsætte sig for intensiv UVA/B-stråling og benytte solcreme med høj UVA/UVB-beskyttelse.

Mikronålenes rustfri stål indeholder ca. 8% nikkel. Ved den kortvarige operative brug er allergiske reaktioner meget usandsynlige.

Bortskaffelse

Brugte roller udgør en risiko for personskade og potentielle sundhedsfarer som følge af kontakt med blod. De skal opsamles i separate, lukkede beholdere og derefter bortskaffes sikkert.

XCellarisPRO MC

Medicinteknisk produkt enl. direktiv 93/42/EEG – MADE IN GERMANY



Läs noga igenom dessa anvisningar.

De innehåller viktig information om hur Microneedling-produkten XCellarisPRO MC används.

Ändamålsenlig användning: Minimal-invasiv perforation av dermis (Microneedling)

Effekt: Genom Microneedling punkteras epidermis och dermis minimal-invasivt, utan att det bildas öppna sår. Instickskanalerna sluter sig igen efter en kort tid. Utlösningen av sår-läkningsskaskaden till följd av mikrosår leder bland annat till ökad kollagenproduktion i den behandlade huden. Därför kallas metoden även för "perkutan kollageninduktion" (PCI) eller "kollagen induktionsterapi" (CIT).

Medicinsk indikationer:

- Behandling av atrofiska och hypotrofiska ärr, som t.ex. akneärr, mogna hypertrofiska ärr, ärr från brännskador och Striae distensae.

XCellarisPRO MC kan användas på så gott som alla hudområden på patienten och alla hudtyper.

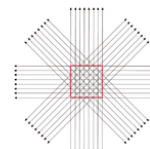
Undantag beskrivs under "Kontraindikationer".

Försiktighetsåtgärder/information:

- Får endast användas av kvalificerad fackpersonal.
- Behandlingen får endast utföras under bakteriefattiga villkor och i hygieniska behandlingsrum avsedda att användas i detta syfte.
- Under behandlingen måste sterila engångshandskar användas.
- Medicinsk enhet för engångsbruk (SINGLE USE). Vid återanvändning finns det risk för infektion hos patienten!
- Enheten får inte upparbetas eftersom detta kan leda till skador eller försämra kvaliteten.
- Använd inte instrumentet om sterilförpackningen är skadad.
- Förvaras i rumstemperatur och inte i närheten av värmekällor.
- Efter utgångsdatumet får instrumentet inte längre användas.

Genomförande:

- Rengör noga hudpartiet som ska behandlas, behandla med topisk anestesikräm och desinfektera sedan.
- Rulla XCellarisPRO ca 6 gånger med lagom tryck i varje riktning över samma hudområde (se bilden intill) tills den behandlade hudytan har fått en jämn rodnad och bloddag kommer ut
- Utöva inte lateralt tryck på enheten.
- Ändra inte riktning så länge nålarna sitter fast i huden
- Vid hudområden med tunn dermis direkt över ben (t.ex. periorbitalt) får endast mycket svagt tryck utövas.



Efterbehandling:

- Rengör hudområdet med bomullstuss och steril koksalltösning

Behandlingscykler:

- En långvarig behandlingsframgång förväntas först efter flera behandlingar. Vanligen genomförs 3-5 behandlingar, beroende på ärrrens djup och struktur kan det dock bli nödvändigt med fler behandlingar.
- Intervallet mellan två behandlingar ska minst vara 4-6 veckor så att sår-läkningsskaskaden har avslutats.

Kontraindikationer:

- Behandling av slemhinna och ögon - huden i området kring ögonen måste behandlas med största försiktighet
- Patienter med eller en sjukdomshistoria av keloider
- Behandling av hudområden med hudcancer, aktiv herpes simplex eller andra aktiva hudinfektioner, upphöjda leverfläckar, vårtor, fotokeratoser

Säkerhetsinformation

- Trots att det inte finns någon tydlig kontraindikation för Microneedling måste man vara speciellt försiktig med patienter som har lätt för att blöda eller problem med sår-läkning, t.ex. pga. okontrollerad diabetes mellitus eller koagulationshämmande behandling liksom patienter som behandlas med kemoterapi, strålningsterapi eller höga doser kortikosteroider
- Gravida/ammande kvinnor: Eftersom det inte finns kliniska resultat för denna grupp rekommenderar vi att vänta med behandlingen
- Barn/ungdomar: De kliniska resultaten avser framför allt studier med vuxna, frivilliga, och därför rekommenderas behandlingen "från 18 år". Det finns dock inga tecken på att behandlingen hos barn/ungdomar skulle utgöra en ökad risk för patientens säkerhet. Framför allt vid behandling av ärr från brännskador hos barn har goda resultat uppnåtts med samma medicinsk utrustning Dermaroller MC.
- När Microneedling-behandlingen kombineras med andra terapier måste användningsinformationen från de andra tillverkarna beaktas

Bieffekter vid användning:

Transient rodnad och svullnad på den behandlade huden, smärta, mikroblödningar i några minuter.

Möjliga oönskade biverkningar:

Infektioner efter otillräcklig huddesinfektion, inflammationsreaktion (genom pyrogener), transienta pigmentstörningar, ärrbildning vid benägenhet till keloidbildning, granulombildning efter tillförsel av substanser vid behandling med XCellarisPRO MC.

En grundlig hudhygien före och efter behandlingen är viktig för att reducera infektionsrisken till ett minimum.

Även om hyperpigmentering är mycket osannolik efter en behandling, ska man i minst 8 dagar efter behandlingen avstå från intensiv UVA/B-strålning och solskyddskräm med högt UVA-/UVB-skydd användas.

Stålet i på mikronålarna innehåller ca 8 % nickel. På grund av den korta behandlingstiden är en allergisk reaktion mycket osannolik.

Kassering

Kontakten med blod gör att använda XCellarisPRO innebär såväl en skaderisk som en möjlig hälsorisk. De måste samlas i speciella, slutna behållare och sedan kasseras på säkert sätt.

XCellarisPRO MC

Medisinsk utstyr iht. direktiv 93/42/EØS - MADE IN GERMANY



Les denne håndboken nøye.

Den inneholder viktig informasjon for bruk av microneedling-produktet XCellarisPRO MC.

Øremerking: Minimal-invasiv perforering av dermis (microneedling)

Virkning: Med microneedling punkteres epidermis og dermis minimal-invasiv uten det oppstår åpne sår. Innstikkkanalene lukker seg igjen etter kort tid. Mikroskadene utløser sårlegingen og skaper bl.a. en økende kollagenproduksjon i huden som behandles. Derfor kalles prosedyren også "perkutan kollageninduksjon" (PCI) eller "Kollageninduksjonsterapi" (CIT).

Medisinsk indikasjoner:

- Behandling av anτροφiske og hypotrofiske arr som f.eks. kvisearr, modne hypertrofiske arr, arr etter forbrenning og striae distensae.

I prinsippet kan XCellarisPRO MC brukes på nesten alle hudområder og for alle hudtyper.

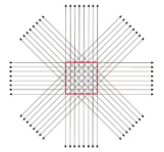
Unntakene beskrives under "Kontraindikasjoner".

Forsiktighetsiltak/henvisninger:

- Bruken er forbeholdt kvalifisert fagpersonale.
- Behandlingen skal kun gjennomføres under forhold med lite kjemi og i hygieniske, egnede behandlingsrom.
- Det skal brukes sterile engangshansker under behandlingen.
- Medisinsk apparat for engangsbruk (SINGLE USE). Ved gjenbruk er det fare for infeksjon hos pasienten!
- Apparatet må ikke bearbeides på nytt, da dette kan skade apparatet eller kvaliteten.
- Ikke bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen er skadet.
- Oppbevar i romtemperatur og ikke i nærheten av varmekilder.
- Instrumentet må ikke brukes etter at forfallsdatoen er utløpt.

Gjennomføring:

- Hudpartiet som skal behandles, må rengjøres grundig med topisk anestesikrem, og deretter desinfiseres.
- Rull XCellarisPRO ca. 6 ganger med middels trykk i hver retning over det samme hudområdet (se bildet ved siden av) til den behandlede hudflaten har en jevn, lett rødfarge og det kommer ut bittesmå bloddråper.
- Ikke bruk sideveis trykk på apparatet.
- Ikke skift retning mens nålene fremdeles stikker inn i huden
- Ved hudområder med tynn dermis direkte over knokler (f.eks. periorbital), skal det kun arbeides med svært lite trykk.



Etterbehandling:

- Rengjøring av hudområdet med sterile bomullsdotter og steril kokesaltoppløsning

Behandlingssykluser:

- En permanent vellykket behandling kan bare forventes etter flere behandlinger. Det utføres vanligvis 3-5 behandlinger avhengig av arrets dybde og struktur, men det kan også være nødvendig med flere behandlinger.
- Avstanden mellom behandlingene skal være minst 4-6 uker slik at såret er leget.

Kontraindikasjoner:

- Behandling av slimhud og øyne - huden rundt øynene skal behandles med ekstrem forsiktighet
- Pasienter med keloider eller en sykehistorie med keloider
- Behandling av hudområder med hudkreft, aktiv herpes simplex eller andre aktive hudinfeksjoner, store leverflekker, vorter, fotokeratose

Sikkerhetsinformasjon

- Selv om det ikke foreligger en klar kontraindikasjon for microneedling, må det utvises spesiell forsiktighet ved pasienter som blør lett eller som har sår som ikke leger, f.eks. på grunn av ukontrollert diabetes mellitus eller koaguleringshemmende behandling, samt ved pasienter som har fått kjemoterapi, stråleterapi eller høye doser kortikosteroider.
- Gravid/ammende kvinner: Da det ikke finnes kliniske resultater for denne gruppen, bør behandlingen utsettes
- Barn/ungdom: De kliniske resultatene avhenger fremfor alt av studier med voksne frivillige, derfor er aldersanbefalingen for behandlingen "fra 18 år". Det finnes imidlertid ingen henvisninger til at behandlingen skaper en økt risiko for pasientens sikkerhet hvis pasienten er barn/ungdom. Det har fremfor alt blitt oppnådd gode resultater ved behandling av brannår for barn med det samme medisinske produktet Dermaroller MC.
- Ved kombinasjon av microneedling-behandling med andre terapier må du lese brukshenvisningene fra de andre produsentene.

Bivirkninger av bruken:

Gjennomsiktig rødfarging og oppsvulming av huden som er behandlet, smerter, mikrobielørdninger i noen minutter.

Mulige uønskede bivirkninger:

Infeksjoner på grunn av for dårlig desinfisering av huden, antenningreaksjon (med pyrogen), gjennomsiktige pigmentfeil, arrdannelse ved tendens til keloiddannelse, granulomdannelse hvis det føres inn substanser ved behandling med XCellarisPRO MC.

Grundig hudhygiene før og etter behandlingen er viktig for å redusere faren for infeksjon til et minimum.

Selv om hyperpigmenteringer er svært usannsynlig etter en behandling, bør intensiv UVA/B-stråling likevel unngås i minst 8 dager og det bør brukes en solbeskyttelse med høy solfaktor (UVA/UVB-beskyttelse).

Det rustfrie stålet i mikronålene inneholder ca. 8 % nikkel. Ved operativ kort bruk, er en allergisk reaksjon svært lite sannsynlig.

Avhending

Brukte XCellarisPRO utgjør en risiko for personskade og potensiell helsefare som følge av kontakt med blod. De må samles i separate, lukkede beholdere og deretter avhendes på en sikker måte.

XCellarisPRO MC

Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC uyarınca tıbbi cihaz - MADE IN GERMANY



Lütfen kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.

Kılavuz, XCellarisPRO MC mikro iğneleme ürünü kullanımıyla ilgili önemli bilgiler içermektedir.

Amaçlı kullanım: Dermisin minimal invazif bir şekilde delinmesi (mikro iğneleme)

Etkisi: Mikro iğneleme sistemiyle epidermis ve dermis minimal invazif bir şekilde, açık bir yara oluşumu söz konusu olmaksızın delinir. İğnelere açılan kanallar kısa bir süre sonra yeniden kapanır. Cildin doğal yara iyileşme sürecinin hareketine geçirilmesiyle, tedavinin gerçekleştirildiği cilt bölgesinde kollajen üretimi tetiklenmiş olur. Bu nedenle yöntem, "perkütan kollajen indüksiyonu" (PCI) ya da "kollajen indüksiyon terapisi" (CIT) olarak da adlandırılmaktadır.

Tedavi endikasyonları:

- Akne izi, hipertrofik skar, yanık izi ve çatlak izleri gibi atrofik ve hipertrofik izlerin tedavisinde.

Temel olarak XCellarisPRO MC, cildin hemen hemen her bölgesinde ve tüm cilt tiplerinde kullanılabilir.

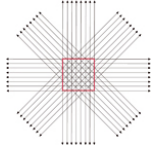
İstisnalar, aşağıda "Kontrendikasyonlar" başlığı altında tanımlanmıştır.

Tedbirler / Açıklamalar:

- XCellarisPRO MC sadece yetkin, uzman personel tarafından kullanılabilir.
- Uygulamanın mutlaka steril koşullarda ve hijyenik açıdan uygulamanın gerçekleştirilmesine uygun tedavi odalarında yapılması gerekmektedir.
- Uygulama esnasında steril tek kullanımlık eldiven giyilmelidir.
- Tek kullanımlık tıbbi cihaz (SINGLE USE). Cihazın tekrar kullanımında hastada enfeksiyon tehlikesi söz konusudur!
- Cihaz, yeniden kullanıma kesinlikle uygun değildir, yeniden kullanım durumunda cihaza zarar gelebilir ya da kalitesinde azalma meydana gelebilir.
- Steril paket hasarlı ise cihazı kullanmayın.
- Oda sıcaklığında, ısı kaynaklarından uzakta muhafaza edin.
- Son kullanma tarihinin geçilmiş olması durumunda cihazın kullanılmaması gerekir.

Uygulama:

- Uygulamanın gerçekleştirileceği cilt bölgesini iyice temizleyin, bölgeye topikal anestetik kremle pansuman yapın, ardından dezenfekte edin.
- XCellarisPRO MC ilgili cilt bölgesi üzerinde, uygulama yapılan bölge eşit bir şekilde hafifçe kızarana kadar yaklaşık 6 kez, hafifçe bastırarak her yöne doğru gezdirin (bkz. yandaki resim).
- Cihaza yatay kuvvet uygulamayın.
- İğneler deri içindeyken cihazın yönünü değiştirmeyin.
- Dermisin doğrudan kemik üzerinde, ince olduğu cilt bölgelerinde (örneğin periorbital bölgeler) uygulamanın çok az baskıyla gerçekleştirilmesi gerekir.



Tedavi sonrası:

- Cilt bölgesinin steril pamuk tampon ve salin solüsyonu ile temizlenmesi.

Uygulama sıklığı:

- Tedavinin kalıcı bir şekilde başarılı olabilmesi için birden çok uygulama gerekmektedir. Yara izi derinliği ve yapısına bağlı olarak genellikle 3-5 uygulama gerçekleştirilir, fakat bazı durumlarda daha çok uygulamanın gerçekleştirilmesi de gerekebilir.
- Yara iyileşme sürecinin tamamlanabilmesi için iki uygulama arasında en azından 4-6 haftalık bir sürenin bulunması gerekir.

Kontrendikasyonlar:

- Mukoza tedavisi uygulamalarında ve göz çevresi tedavilerinde - göz çevresindeki cildin tedavisinde büyük bir itina gösterilmelidir
- Keloidli ya da daha önce keloidin söz konusu olmuş olduğu hastalarda
- Cilt kanseri, aktif herpes simpleks ya da diğer aktif cilt enfeksiyonlarının, kabarık benlerin, siğillerin, aktinik keratozların bulunduğu cilt bölgelerinde

Güvenlik uyarıları

- Mikro iğneleme için açıkça kontrendikasyon olmasa da, örneğin kontrolsüz diabetes mellitus veyahut antikoagülan tedavisi sonucu yüksek kanama eğilimi gösteren ya da yara iyileşmesi sorununun görüldüğü hastalarda, ayrıca kemoterapi, radyoterapi görmüş ya da yüksek dozda kortikosteroid ilaç almış olan hastalarda özellikle dikkatli olunması yerinde olacaktır.
- Gebelerde ve emziren kadınlarda: bu grup için henüz herhangi bir klinik sonuç söz konusu olmadığından tedavinin ertelenmesini öneririz.
- Çocuk ve gençlerde: klinik sonuçlar yetişkin gönüllüler üzerinde gerçekleştirilen araştırmalara dayandığından, tedavi "18 yaş sonrası" için önerilmektedir. Öte yandan çocuk ve gençlerdeki uygulamanın, hastanın güvenliği açısından yüksek bir risk teşkil ettiğine dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Özellikle de çocuklardaki yanık izi tedavilerinde Dermaroller MC ile iyi sonuçlar elde edilmiştir.
- Mikro iğneleme uygulamasının başka tedavilerle birlikte gerçekleştirilmesi durumunda diğer üretici firmaların uygulama uyarıları dikkate alınmalıdır.

Uygulamaya eşlik eden semptomlar:

Uygulamanın gerçekleştirildiği cilt bölgesinde kısa süreli kızarıklık ve şişme, ağrı, birkaç dakika sürecek mikro kanamalar.

Olası istenmeyen yan etkiler:

Yetersiz cilt dezenfeksiyonu sonrasında enfeksiyon, enflamatuvar reaksiyon oluşumu (pirojenler nedeniyle), kısa süreli pigment bozukluğu, keloid eğilimi söz konusuysa iz oluşumu, XCellarisPRO MC uygulamasında maddelerin enjekte edilmesi sonrasında granülom oluşumu.

Enfeksiyon riskini en aza indirmek için uygulama öncesi ve sonrasında cilt hijyeninin etraflıca sağlanması gerekir.

Uygulama sonrasında hiperpigmentasyonun ortaya çıkması uzak bir ihtimal olsa da, en azından 8 gün boyunca yoğun UVA/B ışınına maruz

kalmaktan kaçınılmalı ve yüksek UVA ve UVB koruma faktörlü güneş kremi kullanılmalıdır.

Mikro iğnelerdeki paslanmaz çelik, yaklaşık %8 oranında nikel içermektedir. Kısa süreli operatif kullanımda alerjik bir reaksiyon uzak bir ihtimal oluşturmaktadır.

İmha

Kullanılmış XCellarisPRO bir yaralanma tehlikesi ve kan ile temas halinde sağlık için potansiyel risk oluşturmaktadır. Bunlar, özel kapalı kaplarda toplanmalı ve ardından güvenli bir şekilde imha edilmelidir.

XCellarisPRO MC

Продукт медицинского назначения в духе директивы 93/42/ЕЭС – СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ



Пожалуйста, внимательно прочтите эту инструкцию.

Она содержит важную информацию по использованию микроидлинг-продукта XCellarisPRO MC.

Назначение: Минимально инвазивная перфорация дермы (микроидлинг)

Действие: Благодаря микроидлингу эпидермис и дерма прокалываются с минимальной инвазией, не вызывая при этом открытых ран. Каналы уколов закрываются сами по себе через короткий промежуток времени. Запуск каскада заживления ран от микротравм среди прочего вызывает повышенное образование коллагена в обрабатываемой коже. Поэтому этот метод называют также „perkutane Kollageninduktion“ (PCI) (подкожная индукция коллагена) или "Collagen-Induktions-Therapie" (CIT) (терапия индукции коллагена).

Медицинское Показание:

- Лечение атрофических и гипертрофических рубцов, таких как постугревых рубцов, зрелых гипертрофических рубцов, рубцов от ожогов и растяжек.

В принципе XCellarisPRO MC применяется на практически всех участках кожи пациентов на всех типах кожи.

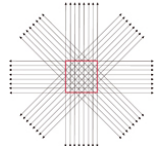
Исключения описаны в «Противопоказаниях».

Меры предосторожности / указания:

- Использование разрешено только квалифицированному обученному персоналу.
- Лечение можно осуществлять только в стерильных условиях и в предназначенных для этого с гигиенической точки зрения процедурных кабинетах.
- При лечении одевать одноразовые стерильные защитные перчатки.
- Медицинский прибор – одноразовый (SINGLE USE). При повторном использовании возникает опасность инфекции у пациента!
- Прибор нельзя восстанавливать, так как при этом он повреждается или ухудшается его качество.
- Не применять инструмент, если повреждена стерильная упаковка.
- Хранить при комнатной температуре и вдалеке от источников тепла.
- После истечения срока годности не использовать инструмент.

Применение:

- Тщательно очистить обрабатываемый участок кожи, смазать местным анестезирующим кремом, в конце продезинфицировать.
- Прокатить XCellarisPRO ок. 6 раз с умеренным давлением в каждом направлении по всему участку кожи (см. расположенный рядом рисунок), пока вся обрабатываемая кожа слегка не покраснеет и пока не выступят капли крови
- Не оказывать на прибор бокового давления.
- Не менять направление, пока иголки еще торчат в коже
- На участках кожи с тонкой дермой прямо над костями (например, в периорбитальных областях), работать только с очень незначительным давлением.



Последующая обработка:

- Очистить участок кожи стерильным тампоном и стерильным физиологическим раствором

Циклы лечения:

- Устойчивого эффекта от лечения следует ожидать только после неоднократного применения. Обычно проводят 3-5 сеансов лечения, однако в зависимости от структуры и глубины рубцов может потребоваться больше сеансов лечения.
- Интервал между двумя сеансами лечения должен составлять минимум 4-6 недель, чтобы завершился каскад заживления ран.

Противопоказания:

- Лечение слизистых оболочек и глаза – кожу в области глаза следует обрабатывать с крайней осторожностью
- Пациенты с келоидами или болезнями в прошлом болезнями, связанными с келоидами
- Лечение участков кожи с раком кожи, активным простым герпесом или прочими активными кожными инфекциями, выпуклыми родимыми пятнами, бородавками, фотокератозом

Указания по технике безопасности

- Хотя нет четких противопоказаний для микроидлинга, следует проявлять особую осторожность с пациентами с повышенной склонностью к кровотечению или проблемами с заживлением ран, например вследствие неконтролируемого сахарного диабета или антиагрегантной терапии, а также с пациентами, которые проходят химиотерапию, лучевую терапию или получают большие дозы кортикостероидов
- Беременные / кормящие грудью женщины: так как для этой группы нет результатов клинических исследований, мы рекомендуем перенести лечение
- Дети / подростки: результаты клинических исследований опираются прежде всего на исследования со взрослыми добровольцами, так что рекомендация по возрасту для лечения – "с 18 лет". Однако нет никаких признаков того, что лечение детей / подростков связано с повышенным риском для безопасности пациента. Прежде всего были получены хорошие результаты при лечении с помощью Dermaloller MC рубцов от ожогов у детей.
- При комбинировании лечения микроидлингом с другими видами терапии следует учитывать руководства по применению других изготовителей

Побочные явления применения:

Переходящее покраснение и вздутие обрабатываемой кожи, боли, микрокровотечения на несколько минут.

Возможные нежелательные побочные эффекты:

Инфекции вследствие недостаточной дезинфекции кожи, воспалительная реакция (из-за пирогенов), переходящие нарушения пигментации, образование рубцов при склонности к образованию келоидов, образование гранулём после нанесения веществ при лечении с помощью XCellarisPRO MC.

Очень важна основательная гигиена кожи до и после лечения, что сводит к минимуму риск инфекционных заболеваний.

Хотя гиперпигментация после лечения крайне маловероятна, следует избегать в течении минимум 8 дней интенсивного УФ-А/Б-облучения и нанести солнцезащитный крем с высокой степенью защиты от УФ-А / УФ-Б.

Легированная сталь микроиглок содержит 8% никеля. При оперативном кратковременном использовании аллергическая реакция крайне маловероятна.

удаление

Использованные XCellarisPRO представляют собой риск травмирования и потенциальную угрозу здоровью вследствие контакта с кровью. Их следует собрать в отдельные закрытые емкости и затем безопасно утилизировать.

XCellarisPRO MC

医疗制品符合欧盟指令93/42/EWG - 德国制造



请认真阅读本说明书。

该文档包含有关 XCellarisPRO MC 微针产品的重要信息。

用途: 微创真皮穿孔 (微针)

作用: 通过微针, 可微创穿入真皮和表皮, 不会形成撕裂伤口。穿刺槽在短时间后重新闭合。伤口愈合进程通过微创伤以及治疗皮肤部位中不断增加的胶原诱发触发。所以该方法也成为“经皮胶原诱发” (PCI) 或“胶原诱发疗法” (CIT)。

医疗适应症:

- 治疗萎缩性和增生型瘢痕, 如痤疮瘢痕、晚期增生性瘢痕、烧伤疤痕和萎缩纹。

XCellarisPRO MC基本上可用于各种肤质患者的所有皮肤部位。

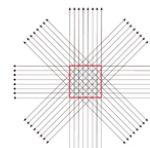
例外情况参见“禁忌”。

预防措施/ 提示信息:

- 仅限具备资格的专业人员使用。
- 治疗只能在洁净室条件下和合适的诊疗室中进行。
- 治疗时, 请佩戴无菌一次性手套。
- 一次性医疗器械。重复使用会对患者产生传染性危险。
- 器械不得重复使用, 否则会造成损害或影响自身质量。
- 如果无菌包装损毁, 仪器不得使用。
- 室温条件下储藏, 不得保管在热源附近。
- 有效期后, 仪器不得使用。

实施:

- 全面清洁待处理的皮肤部位, 涂抹麻醉霜, 随后消毒。
- Dermaroller以较低的压力沿各个方向滚过相同的皮肤区约6次 (参见下图), 直至治疗的皮肤区出现均匀的红斑并溢出血瘀。
- 不得对器械施加任何侧向压力。
- 针插入皮肤期间, 请勿换向
- 对于骨上真皮较薄的皮肤部位 (如眶周), 只能采用极低的压力工作。



后续治疗:

- 使用无菌棉球和消毒生理盐水清洁皮肤区。

治疗周期:

- 只有在经过多次治疗后才能获得稳定的治疗效果。根据疤痕深度和结构, 可能需要多次治疗, 通常进行3-5次治疗。
- 两次治疗间距至少为4-6周, 通过这样使伤口愈合过程完成。

禁忌:

- 处理粘膜和眼睛 (眼部皮肤) 时务必非常小心
- 瘢痕瘤或该病史的患者
- 治疗有皮肤癌、活性单疱病毒或其它活性皮肤感染、凸起色斑、肉赘、紫外线角质的皮肤区

安全提示

- 无论是否有明显的微针禁忌征象, 对于具有严重出血素质或伤口愈合问题的患者 (如因为无法控制的糖尿病或凝血治疗) 以及采用化学、辐射疗法以及高剂量皮质类固醇的患者, 需要特别注意。
- 孕妇 / 哺乳期妇女: 因为针对此类人员不会提供任何诊疗结果, 建议延迟治疗时间。
- 儿童 / 青少年: 诊疗效果基于成人志愿者的研究, 建议只给18以上成人进行治疗。治疗儿童 / 青少年时, 不会提供任何增大病患安全风险的风险提示。尤其使用Dermaroller MC治疗儿童的烧伤疤痕, 能够实现非常卓越的效果。
- 如果微针治疗配合其它疗法, 请注意其他厂商的使用提示信息

使用伴随症状:

治疗区域短暂发红肿大、疼痛、微出血数分钟。

可能出现的副作用:

使用Dermaroller MC治疗时, 会因皮肤消毒不充分、炎症反应 (因为致热原) 造成的感染、短暂皮肤变色、因为瘢痕瘤生成倾向造成的蟹状肿、插入身体后形成肉芽瘤。

治疗前后保持皮肤全面清洁, 对降低感染风险至最低非常重要。

即使治疗后色素沉着非常大, 应放弃集中UVA/B辐射至少8天, 并涂抹具有UVA/UVB保护的防晒霜。

微针的不锈钢钢体约含8%的镍。短暂手术使用时, 会出现极大的过敏反应。

废弃处理

使用过的 XCellarisPRO 会因接触血液而造成受伤风险和潜在的健康危害。必须将它们收集在单独的密闭容器中, 然后以安全方式进行废弃处理。

XCellarisPRO MC

Thiết bị y tế theo Chỉ thị 93/42/EWG – Sản xuất tại Đức



Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn này.

Nó bao gồm các thông tin quan trọng về sử dụng sản phẩm kim lăn XCellarisPRO MC.

Mục đích: Kỹ thuật xâm lấn tối thiểu lớp hạ bì (Micro-needling)

Hiệu quả: Với công nghệ Micro-needling tạo ra các lỗ thông rất nhỏ trên lớp biểu bì và hạ bì, mà không bị vết thương hở. Những vết kim này sẽ lành lại sau một thời gian ngắn. Việc chữa lành các vết thương thông qua các vi chấn thương sẽ kích thích sản sinh sợi collagen trên bề mặt da đang được điều trị. Do vậy, liệu pháp này còn được gọi là "cảm ứng collagen qua da" (PCI) hoặc liệu pháp Collagen trị liệu cảm ứng (CIT).

Chỉ định y tế:

- Điều trị sẹo lõm và sẹo phì đại như sẹo mụn trứng cá, sẹo phì đại trưởng thành, sẹo bỏng và rạn da.

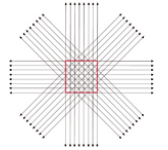
Về cơ bản kỹ thuật kim lăn XCellarisPRO MC được áp dụng cho tất cả các loại da trên hầu hết các vùng da của bệnh nhân. Các trường hợp ngoại lệ được nêu trong phần "Chống chỉ định".

Lưu ý / Chỉ định:

- Việc điều trị được thực hiện bởi các chuyên gia có trình độ.
- Việc điều trị phải được thực hiện trong điều kiện sạch sẽ và phòng điều trị thích hợp đạt tiêu chuẩn vệ sinh.
- Khi điều trị phải sử dụng gang tay vô trùng dùng một lần.
- Thiết bị y tế dùng một lần (**DÙNG MỘT LẦN**). Bệnh nhân có nguy cơ nhiễm trùng nếu sử dụng lại!
- Thiết bị này không được tái chế, vì nó sẽ bị hỏng hoặc kém chất lượng.
- Không sử dụng thiết bị nếu bao bì vô trùng bị hỏng.
- Bảo quản ở nhiệt độ trong phòng và tránh để gần nơi có nhiệt độ cao.
- Không được sử dụng khi hết hạn.

Thực hiện:

- Làm sạch vùng lăn, bôi kem gây tê tại chỗ sau đó khử trùng.
- Kim lăn sẽ được lăn khoảng 6 lần theo các hướng trên mỗi vùng lăn (xem hình minh họa) cho tới khi vùng lăn hơi đỏ đều và xuất hiện các vết máu li ti
- Không đè lên thiết bị.
- Không được đổi hướng, trong khi kim lăn vẫn còn trong da
- Đối với các vùng da có lớp hạ bì mỏng ngay trên xương (ví dụ quanh ổ mắt) chỉ được phép thực hiện với áp lực rất nhỏ.



Sau khi điều trị:

- Vệ sinh vùng lăn bằng tắm bông vô trùng nhúng nước muối sinh lý

Chu kỳ điều trị:

- Để có được kết quả điều trị thành công bền vững thì cần phải thực hiện nhiều lần. Thông thường, việc điều trị cần thực hiện từ 3-5 lần, nhưng có thể số lần điều trị cần nhiều hơn tùy thuộc vào độ sâu và cấu trúc vết sẹo.
- 4-6 tuần là khoảng cách tối thiểu giữa hai lần lăn kim để vết thương được chữa lành.

Chống chỉ định:

- Điều trị màng nhày và lớp đệm niêm mạc - Da vùng mắt phải được điều trị hết sức thận trọng
- Bệnh nhân có tiền sử sẹo lồi
- Điều trị vùng da bị ung thư, mụn dộp do Herpes, nhiễm trùng cấp tính hay đang có viêm da, mụn cóc, chướng dày sừng

Chỉ dẫn an toàn

- Mặc dù không có chống chỉ định rõ ràng đối với kỹ thuật Micro-needling, nhưng vẫn đặc biệt thận trọng đối với những bệnh nhân cao huyết áp hoặc có vấn đề về chữa lành vết thương, ví dụ đái tháo đường không kiểm soát hay điều trị chống đông, và những bệnh nhân đang được hóa trị, xạ trị hoặc đang dùng corticosteroid liều cao
- Phụ nữ có thai/đang cho con bú: Vì không có kết quả lâm sàng đối với nhóm này, chúng tôi khuyến khích trì hoãn việc điều trị
- Trẻ em/ Thanh thiếu niên: Các kết quả lâm sàng chủ yếu dựa trên các nghiên cứu với người lớn, vì vậy độ tuổi được điều trị đề nghị từ 18 tuổi trở lên. Tuy nhiên, không có bằng chứng cho thấy điều trị ở trẻ em/ thanh thiếu niên xuất hiện rủi ro cao đến sự an toàn của bệnh nhân. Đặc biệt khi điều trị sẹo bỏng ở trẻ em, việc điều trị bằng kỹ thuật Dermaroller MC đạt kết quả tốt.
- Áp dụng phối hợp kim lăn điều trị với giải pháp kỹ thuật khác phải được các nhà sản xuất khác kết hợp hướng dẫn áp dụng

Triệu chứng đi kèm của ứng dụng:

Mẩn đỏ, phù ở khu vực da điều trị, đau, xuất hiện vết máu li ti trong vài phút.

Tác dụng phụ có thể xảy ra:

Nhiễm trùng do khử trùng da không đủ, phản ứng viêm (do chất gây sốt), đổi màu da nhẹ, xu hướng hình thành sẹo lồi, xuất hiện u hạt sau khi sử dụng các chất trong điều trị bằng kỹ thuật XCellarisPRO MC.

Vệ sinh vùng da thật kỹ trước và sau thực hiện điều trị là rất quan trọng để giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm.

Mặc dù việc tăng sắc tố sau điều trị rất hiếm khi xảy ra, nhưng cần tránh tia UVA/B trong vòng tối thiểu 8 ngày và bôi kem chống nắng có chứa chất chống tia UVA- / UVB cao.

Théo không gỉ của kim lăn có chứa khoảng 8% niken. Dị ứng rất khó xảy ra khi sử dụng trong thời gian ngắn.

Xử lý loại bỏ

XCellarisPRO MC đã qua sử dụng chứa rủi ro gây thương tích và nguy cơ tiềm ẩn đối với sức khỏe do tiếp xúc với máu. Chúng phải được thu gom trong các thùng chứa riêng, đóng kín và sau đó được xử lý loại bỏ một cách an toàn.

Dermaroller MC

Zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS – MADE IN GERMANY



Přečtěte si, prosím, pečlivě tento návod.

Obsahuje důležité informace pro používání výrobku určeného k mikrojehličkování Dermaroller MC.

Zdravotnické určení účelu: Minimálně invazivní perforace škůry (mikrojehličkování)

Účinek: Prostřednictvím mikrojehličkování jsou do pokožky a škůry provedeny drobné vpichy, které jsou minimálně invazivní, aniž by vznikly otevřené rány. Vpichy se po krátké době znovu uzavřou. Kaskáda hojení vyvolaná mikroporaněními vyvolá mimo jiné nárůst tvorby kolagenu v ošetřované kůži. Proto se tento postup nazývá také „perkutánní indukce kolagenu“ (PCI) nebo „kolagen indukční terapie“ (CIT).

Indikace:

- Ošetření atrofických a hypotrofických jizev jako například jizvy způsobené akné, zraní hypertrofických jizev, jizev po spáleninách a striae distensae.

V zásadě lze Dermaroller MC použít takřka na všechny oblasti kůže pacientů se všemi druhy pokožky.

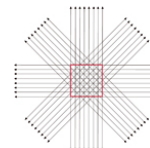
Výjimky jsou popsány v „kontraindikacích“.

Preventivní opatření / upozornění:

- Použití je vyhrazeno kvalifikovanému odbornému medicínskému personálu.
- Ošetření se smí provádět pouze v podmínkách bez přítomnosti bakterií a v hygienicky vhodných zdravotnických ošetrovnách.
- Při ošetření je třeba používat sterilní rukavice na jedno použití.
- Zdravotnický prostředek na jedno použití (SINGLE USE). V případě opakovaného používání hrozí pacientům nebezpečí infekce!
- Přístroj se nesmí znovu upravovat, protože se tím poškodí nebo se sníží jeho kvalita.
- Je-li poškozený sterilní obal, přístroje nepoužívejte.
- Skladujte v pokojové teplotě a ne v bezprostřední blízkosti zdrojů tepla.
- Po uplynutí data trvanlivosti se přístroj již nesmí používat.

Provádění:

- Ošetřované partie kůže řádně očistěte, ošetřete anestetickým topickým krémem a následně vydezinfikujte.
- Dermarollerem přejeďte cca 6 x při přiměřeném tlaku v každém směru přes stejnou oblast kůže (viz obrázek vedle), až ošetřovaná kůže lehce a rovnoměrně zčervená a objeví se na ní krev
- Na přístroj nevyvíjejte laterální tlak.
- Neměňte směr během toho, co jsou jehličky ještě v kůži.
- V oblastech kůže s tenkou škůrou přímo nad kostmi (například periorbitální oblast) se smí pracovat pouze s velmi malým tlakem.



Následné ošetření:

- Očištění oblasti kůže sterilním tamponem a sterilním roztokem kuchyňské soli.

Ošetřovací cykly:

- Trvalý účinek lze očekávat až po vícenásobném ošetření. Obvykle se provádí 3-5 ošetření, v závislosti na hloubce a struktuře jizev, může však být zapotřebí i více ošetření.
- Pauza mezi dvěma ošetřeními by měla být minimálně 4-6 týdnů, aby se ukončila kaskáda hojení.

Kontraindikace:

- Ošetření sliznic a oka - kůže v oblasti očí je třeba ošetřovat s extrémní opatrností
- Pacienti, kteří mají nebo měli keloidy
- Ošetřování oblastí kůže s rakovinou kůže, aktivním herpes simplex nebo dalšími aktivními infekcemi kůže, vystouplými jaterními skvrnami, bradavicemi, keratózou kůže

Bezpečnostní pokyny

- Navzdory jasné kontraindikaci pro mikrojehličkování je adekvátní zvláštní opatrnost v případě pacientů se zvýšeným sklonem ke krvácení nebo s problémy s hojením například následkem nekontrolovaného diabetes mellitus nebo terapie antikoagulanty a u pacientů procházejících chemoterapií, ozařováním nebo dostávajících vysoké dávky kortikosteroidů
- Těhotné / kojící ženy: pro tuto skupinu neexistují klinické výsledky, a proto doporučujeme ošetření odložit
- Děti / mládež: klinické výsledky jsou založené především na studiích s dospělými dobrovolníky, takže pro ošetření existuje doporučení „od 18 let“. Neexistují však žádné náznaky, že ošetření představuje pro děti / mládež zvýšené riziko. Především při léčbě jizev po spáleninách bylo použitím Dermarolleru MC u dětí dosaženo dobrých výsledků.
- V případě kombinace ošetření mikrojehličkováním s dalšími terapiemi je třeba dodržovat pokyny pro použití od ostatních výrobců.

Průvodní jevy při použití:

Přechodné zarudnutí a opuchnutí ošetřované kůže, bolesti, mikrokrvácení po několik minut.

Potenciální nežádoucí vedlejší účinky:

Infekce po nedostatečné dezinfekci kůže, zánětlivá reakce (následkem pyrogenů), přechodné poruchy pigmentace, vznik jizev v případě sklonu k tvoření keloidů, tvoření granulomů po podání látek při ošetření Dermarollerem MC.

Důležitá je řádná hygiena kůže před a po ošetření, aby se snížila rizika infekce na minimum.

Třebaže je výskyt hyperpigmentace po ošetření velmi nepravděpodobný, je třeba minimálně po 8 dní upustit od intenzivního ozařování UVA/B a používat ochranný krém proti slunci s vysokým ochranným faktorem UVA / UVB.

Ušlechtilá ocel mikrojehel obsahuje cca 8% niklu. Při krátkém použití během ošetření je alergická reakce velmi nepravděpodobná.

Dermaroller MC

Medicínsky produkt podľa smernice 93/42/EHS – MADE IN GERMANY



Tento návod si dôkladne prečítajte.

Návod obsahuje dôležité informácie k použitiu mikroihlovacieho výrobku Dermaroller MC.

Určenie medicínske účelu: Minimálne invazívna perforácia dermy (mikroihlovanie)

Účinnok: Mikroihlovaním sa minimálne invazívne perforuje epiderma a derma bez toho, aby pritom vznikali otvorené rany. Vpichovacie kanály sa opäť po krátkom čase uzatvoria. Vyvolanie kaskády liečenia rany vplyvom mikroporanení okrem iného spôsobí zvýšenú produkciu kolagénu u ošetrenej pokožke. Táto metóda sa preto nazýva aj „perkutánna kolagénová indukcia“ (PCI) alebo „kolagénová indukčná terapia“ (CIT).

Indikácie:

- Ošetrovanie atrofických a hypotrofických jaziev, ako sú napr. jazvy spôsobené akné, zrelé hypertrofické jazvy, jazvy spôsobené popáleninami a striae distensae.

Dermaroller MC je zásadne možné použiť na takmer všetkých oblastiach pokožky pacientov pri všetkých typoch pokožky.

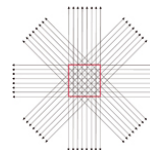
Výnimky sú opísané v časti „Kontraindikácie“.

Preventívne opatrenie/pokyny:

- Používanie je vyhradené pre kvalifikovaný medicínsky odborný personál.
- Ošetrovanie sa smie vykonávať iba v podmienkach s malým množstvom zárodkov a hygienicky na to vhodných medicínskych ambulanciách.
- Pri ošetrovaní je vždy potrebné nosiť sterilné jednorazové rukavice.
- Medicínsky prístroj na jednorazové použitie (SINGLE USE). Pri opakovanom použití vzniká nebezpečenstvo infekcie u pacienta!
- Prístroj sa nesmie opakovane upravovať, pretože by sa tým poškodil alebo by sa zhoršila jeho kvalita.
- Nástroj nepoužívajte, ak je poškodené sterilné balenie.
- Uchovávajte pri izbovej teplote a nie v blízkosti tepelných zdrojov.
- Po uplynutí dátumu použiteľnosti sa nástroj viac nesmie používať.

Realizácia:

- Časť pokožky, ktorá sa má ošetriť, dôkladne vyčistite, ošetríte topickou anestéziou a následne vydezinfikujte.
- Dermarollerom rolujte cca 6-krát s miernym tlakom v každom smere po tej istej oblasti pokožky (pozri obrázok nachádzajúci sa vedľa), dokým nebude ošetrovaná plocha pokožky rovnomerne mierne sčervenaná a nezačnú vytekať drobné kvapky krvi
- Na prístroj nepôsobte laterálnym tlakom.
- Nevykonávajte zmenu smeru, zatiaľ čo sú ihly ešte zapichnuté v pokožke
- Pri oblastiach pokožky s tenkou dermou priamo nad kosťami (napr. obočnicové) sa smie pracovať iba s veľmi malým tlakom.



Dodatočné ošetrovanie:

- Vyčistenie oblasti pokožky sterilným tampónom a sterilným roztokom kuchynskej soli

Cykly ošetrovania:

- Trvalý úspech ošetrovania je možné očakávať až po viacnásobnom ošetrovaní. Obvykle sa vykonávajú 3 – 5 ošetrení, v závislosti od hĺbky a štruktúry jazvy však môže byť potrebných aj viac ošetrení.
- Odstup medzi dvomi ošetreniami by mal minimálne 4 – 6 týždňov, aby bola ukončená kaskáda liečenia rany.

Kontraindikácie:

- Ošetrovanie slizníc a oka – pokožku v oblasti oka je potrebné ošetrovať s extrémnou opatrnosťou
- Pacienti s keloidmi alebo anamnézou keloidov
- Ošetrovanie oblastí pokožky s rakovinou kože, aktívnym herpesom simplex alebo inými aktívnymi kožnými infekciami, vyvýšenými pečeňovými škvrnami, bradavicami, fotokeratózami

Bezpečnostné pokyny

- Hoci nie sú známe žiadne jasné kontraindikácie pre mikroihlovanie, zvláštna opatrnosť je primeraná u pacientov so zvýšeným sklonom ku krvácaniu alebo s problémami s hojením rán, napr. na základe nekontrolovanej cukrovky alebo terapie znižujúcej zrážanlivosť krvi, ako aj u pacientov, ktorí dostávajú chemoterapiu, radiačnú terapiu alebo vysoké dávky kortikosteroidov
- Tehotné/dojčiacie ženy: keďže pre túto skupinu neexistujú klinické výsledky, ošetrovanie odporúčame odložiť
- Deti/mladiství: klinické výsledky sú založené prevažne na štúdiách s dospelými dobrovoľníkmi, takže pre ošetrovanie sa dáva odporúčanie pre použitie „od 18 rokov“. Neexistujú však žiadne informácie o tom, že ošetrovanie u detí/mladistvých predstavuje zvýšené riziko pre bezpečnosť pacienta. S Dermarollerom MC sa dosiahli dobré výsledky predovšetkým pri ošetrovaní jaziev spôsobených popáleninami.
- Pri kombinácii ošetrovania mikroihlovaním s ostatnými terapiami je potrebné zohľadniť pokyny pre použitie od ostatných výrobcov

Sprievodné príznaky použitia:

Prechodné sčervenenie a opuchnutie ošetrenej pokožky, bolesti, mikrokrvácania počas niekoľkých minút.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky:

Infekcie spôsobené nedostatočnou dezinfekciou pokožky, zápaly (spôsobené pyrogénymi), prechodné poruchy pigmentu, vytváranie jaziev pri sklone k tvorbe keloidov, vytváranie granulómu po zavádzaní substancií pri ošetrovaní Dermarollerom MC.

Dôkladná hygiena pokožky pred a po ošetrovaní je dôležitá, aby sa riziká infekcie zredukovali na minimum.

Hoci sú hyperpigmentácie po ošetrovaní veľmi nepravdepodobné, po dobu minimálne 8 dní by sa malo obmedziť intenzívne pôsobenie UVA/UVB žiarenia a mal by sa nanášať opaľovací krém s vysokou ochranou proti UVA/UVB.

Ušľachtilá oceľ mikroihiel obsahuje cca 8 % nikla. Pri operačnom krátkom použití je alergická reakcia veľmi nepravdepodobná.

XCellarisPRO MC

Produs medicinal conform Directivei 93/42/CEE – MADE IN GERMANY



Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni.

Ele conțin informații importante despre utilizarea produsului Microneedling XCellarisPRO MC.

Determinarea scopului medicinal: perforare minim invazivă a dermei (Microneedling)

Acțiune: Prin Microneedling, epiderma și derma sunt înțepate minim invaziv, fără să ia naștere răni deschise. Canalele înțepăturilor se închid după scurt timp. Declanșarea succesiunii de vindecare a răni prin rănire mică provoacă, printre altele, o producție crescută de colagen în pielea tratată. De aceea, procedeul este numit și „Inducție percutanată de colagen” (PCI) sau „Terapie cu inducție de colagen” (CIT).

Indicații:

- Tratamentul cicatricilor atrofice și hipotrofice, cum ar fi, de ex. cicatricile acneice, cicatricile hipertrofice maturizate, cicatricile de la arsuri și vergeturile.

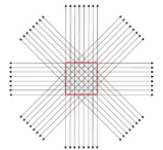
XCellarisPRO MC se folosește în principiu în aproape toate zonele pielii pacienților și la toate tipurile de piele. Excepțiile sunt descrise la „Contraindicații”.

Măsuri de prevenire / indicații:

- Utilizarea este rezervată personalului medical de specialitate calificat.
- Tratamentul se face în condiții sterile și în spații medicale de tratament igienice, prevăzute pentru acestea.
- La tratament se poartă mănuși sterile de unică folosință.
- Aparat medical pentru utilizare de unică folosință (SINGLE USE). În cazul reutilizării există pericolul de infecție la pacienți!
- Aparatul nu trebuie preparat din nou deoarece astfel poate fi deteriorat sau este influențată calitatea lui.
- Nu folosiți instrumentul dacă ambalajul steril este deteriorat.
- Păstrați-l la temperatura camerei și nu în apropierea surselor de căldură.
- După expirarea valabilității, aparatul nu mai trebuie folosit.

Execuția:

- Curățați bine partea de piele care trebuie tratată, tratați-o cu cremă anestezică, apoi dezinfectați-o.
- Rulați XCellarisPRO MC de cca 6 ori cu apăsare medie în fiecare direcție pe aceeași zonă de piele (vezi imaginea alăturată), până când suprafața tratată se înroșește ușor și uniform și ies mici picături de sânge
- Nu exercitați nicio apăsare laterală pe aparat.
- Nu executați schimbări de direcție în timp ce acele se găesc încă în piele
- În zonele de piele cu dermă subțire, direct deasupra oaselor (de ex. periorbital) se lucrează numai cu apăsare foarte mică.



Tratamentul ulterior:

- Curățarea zonei de piele cu tampon steril și soluție sterilă de clorură de sodiu

Ciclurile de tratament:

- Un succes continuu al tratamentului este de așteptat numai după mai multe tratamente. În mod obișnuit se face 3-5 tratamente, în funcție de adâncimea și structura cicatricii pot fi necesare chiar mai multe tratamente.
- Intervalul dintre două tratamente trebuie să fie de cel puțin 4-6 săptămâni, pentru ca succesiunea de vindecare a răni să fie încheiată.

Contraindicații:

- Tratamentul mucoaselor și a ochilor – piele din zona ochilor trebuie tratată cu foarte mare atenție
- Pacienții cu boli cheloide sau cu istorie de asemenea boli
- Tratamentul zonelor cu cancer de piele, herpes simplex activ sau alte infecții active ale pielii, Pete reliefate pe ficat, negi, fotocheratoze

Indicații de siguranță

- Chiar dacă nu există o contraindicație clară pentru Microneedling, trebuie acordată atenția cuvenită la pacienții cu tendințe crescute de sângerare, sau cu probleme la vindecarea rănilor, de ex. din cauza unui diabet zaharat necontrolat sau a unei terapii care oprește coagularea, ca și la pacienții care fac chimioterapie, radioterapie sau primesc doze mari de corticosteroizi
- Femeile însărcinate / care alăptează: deoarece pentru această grupă nu există rezultate clinice, recomandăm amânarea tratamentului
- Copiii / adolescenții: rezultatele clinice se bazează înainte de toate pe voluntari adulți, astfel că pentru tratament există recomandarea de vârstă „începând cu 18 ani”. Nu există totuși nicio indicație că tratamentul la copii / adolescenți prezintă un risc crescut pentru siguranța pacienților. Înainte de toate, la tratamentul cicatricilor de arsuri la copii s-a obținut rezultate bune cu XCellarisPRO MC.
- La combinarea tratamentului Microneedling cu alte terapii trebuie respectate indicațiile de utilizare ale celorlalți producători

Efectele secundare ale utilizării:

Înroșire și umflare temporară a pielii tratate, dureri, microsângerări pentru câteva minute.

Posibile efecte secundare nedorite:

Infecții după dezinfectarea insuficientă a pielii, reacții inflamatorii (prin pirogen), depigmentări temporare, formarea de cicatrici la tendința de formare de cheloid, formarea de granulom după inserarea de substanțe la tratarea cu XCellarisPRO MC.

O igienă temeinică înainte și după tratament este importantă pentru reducerea la minim a riscurilor de infecție.

Chiar dacă hiperpigmentările sunt foarte improbabile după un tratament, trebuie renunțat la expunerea la radiații UVA/B intensă pentru cel puțin 8 zile și trebuie aplicată o cremă de protecție solară cu protecție ridicată UVA / UVB.

Oțelul microacelor conține cca 8% nichel. La utilizarea scurtă operativă reacțiile alergice sunt foarte improbabile.

Eliminarea ca deșeu

Modulele cu ac utilizate reprezintă un risc de vătămare și un potențial pericol pentru sănătate pe baza contactului cu sângele. Acestea trebuie să fie colectate în recipiente speciale închise și apoi eliminate ca deșeu în siguranță.