

Dermaroller MC

Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) – MADE IN GERMANY



Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig. Sie enthält wichtige Informationen zum Gebrauch des Microneedling-Produktes Dermaroller MC.

Zweckbestimmung: Minimal-invasive Perforation der Dermis (Microneedling)

Wirkung: Durch 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 "Kollagen-Induktions-Therapie" (CIT) genannt.

Indikationen:

Medizinische Indikation:

Behandlung krankheits- und verletzungsbedingter atropher und hypotropher Narben (z.B. Aknenarben) sowie reifer hypertropher Narben am gesamten Körper; Behandlung von Striae distensae

Nicht-medizinische Indikation:

Stimulation der Kollagenproduktion mit dem Ziel der Verminderung der Zeichen von Hautalterung / Falten und der allgemeinen Hautstraffung im Gesicht, Hals, Dekolleté oder am Körper

Klinischer Nutzen:

Verbesserung von Narben und Striae (Reduzierung der Narbentiefe, Normalisierung der Hautstruktur) sowie von Falten und schlaffer Haut (Reduzierung der Faltentiefe, Normalisierung der Hautstruktur).

Patientengruppe:

Grundsätzlich ist der Dermaroller MC auf fast allen Hautarealen der Patienten bei allen Hauttypen anwendbar. Die Ausnahmen werden unter „Kontraindikationen“ beschrieben.

Anwender und empfohlene Nadellänge:

Die Anwendung im Rahmen einer medizinischen Indikation, d.h. der Behandlung von Narben aller Art sowie Striae distensae, ist qualifiziertem medizinischen Fachpersonal vorbehalten. Je nach Narbentyp, -schwere und zu behandelndem Hautareal wählt der Anwender die geeignete Nadellänge. Um Nebenwirkungen zu minimieren, empfehlen wir die kürzest mögliche Nadellänge auszuwählen, bei der eine gleichmäßige Rötung erreicht wird bzw. oberflächliche Punktblutungen auftreten. Eine stärkere Blutung ist nicht erforderlich! Für Aknenarben empfehlen wir eine Nadellänge von 1,5 mm.

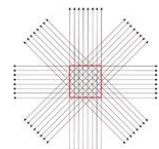
Im Rahmen einer nicht-medizinischen Indikation, d.h. der Behandlung von Falten oder schlaffer Haut, dürfen auch nicht-medizinische professionelle Anwender wie z.B. ausgebildete Kosmetiker das Medizinprodukt anwenden, sofern dem keine nationalen Vorschriften entgegenstehen. Für diesen Anwenderkreis ist eine maximale Nadellänge von < 1,5 mm vorgesehen. Die behandelte Hautfläche ist normalerweise gleichmäßig leicht gerötet, es sollte jedoch nicht zu Blutungen kommen.

Vorsichtsmaßnahmen / Hinweise:

- Das Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- 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. Instrument fachgerecht entsorgen.
- Bei Raumtemperatur und nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Instrument nicht mehr verwendet werden und ist fachgerecht zu entsorgen.

Durchführung:

- Die zu behandelnde Hautpartie gründlich reinigen. Je nach Nadellänge kann eine topische Anästhesiecreme verwendet werden – bis 0,5 mm Nadellänge ist die Behandlung in der Regel schmerzfrei. Anschließend die Haut desinfizieren.
- Den Dermaroller 4–6mal mit mäßigem Druck in jeder Richtung über das gleiche Hautareal rollen (siehe nebenstehende Abbildung) bis die behandelte Hautfläche gleichmäßig leicht gerötet ist und oberflächliche Mikroblutungen auftreten.
- 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 (streng kontraindiziert)
- Behandlung von Hautarealen mit Hautkrebs (streng kontraindiziert)

- Patienten mit oder einer Krankengeschichte von Keloiden (streng kontraindiziert)
- Aktiver Herpes simplex, Hautinfektionen, Leberflecken, Warzen, Photokeratosen (außer im Rahmen der Photodynamischen Therapie)
- Erhöhte Blutungsneigung oder Wundheilungsprobleme, z.B. aufgrund eines unkontrollierten Diabetes mellitus
- Therapie mit Blutverdünnern, Chemotherapie, Strahlentherapie oder hohe Kortisondosen
- Schwangere / Stillende Frauen: wir empfehlen, die Behandlung zu verschieben, da keine klinischen Daten für diese Gruppe vorliegen
- Kinder und Jugendliche. Die vorliegenden klinischen Ergebnisse beruhen vor allem auf Studien mit Erwachsenen, 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.

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 Dermaroller 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.

Informationspflichten:

Der Patient ist durch den Anwender vor der Behandlung über die Kontraindikationen, Begleiterscheinungen sowie mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu informieren. Sowohl Anwender als auch Patienten sind verpflichtet, alle *schwerwiegenden* Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller und der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

Entsorgungshinweis

Benutzte Dermaroller stellen ein Verletzungsrisiko und eine potenzielle 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. Vergleichbare oder abweichende nationale Vorschriften sind bei der Entsorgung zu beachten.

Die Verpackung ist nach den anwendbaren nationalen Umweltschutzgesetzen oder Entsorgungsvorschriften zu entsorgen.

Dermaroller MC

Medical device acc. to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) – MADE IN GERMANY



Please read the instructions carefully.

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

Medical 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).

Indications:

- Medical indication:

Treatment of skin changes caused by disease and injury, especially atrophic and hypotrophic scars (e.g. acne scars) as well as mature hypertrophic on the entire body; treatment of striae distensae

- Non-medical indication:

Stimulation of collagen production with the aim of reducing the signs of ageing / wrinkles and general skin tightening on the face, neck, décolleté or body

Clinical benefit:

Improvement of scars and striae (reduction of scar depth, normalization of skin structure) as well as of wrinkles and sagging skin (reduction of wrinkle depth, normalization of skin structure).

Patient group:

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

User and recommended needle length:

The device's use in the context of a medical indication is reserved for qualified medical professionals. Depending on the type and severity of the scar and the area of skin to be treated, the user selects the most suitable needle length up to a maximum of 2.5 mm. To minimize adverse reactions, always choose the shortest possible needle length to achieve even redness or superficial pinpoint bleeding.

For acne scars, we recommend a needle length of 1.5 mm.

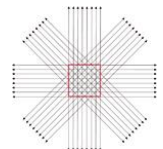
In the context of a non-medical indication, non-medical professional users such as trained beauticians may also use the medical device. For this group of users, we recommend staying below a needle length of 1.5 mm and always selecting the needle length so that the treated skin area is evenly and slightly reddened, but there is no bleeding.

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 the device if the sterile packaging is damaged. Dispose of the device properly.
- Store at room temperature and away from heat sources
- After the expiration date, the instrument may not be used but is to be disposed of properly.

Procedure:

- Clean the skin area to be treated, anaesthetize with a topical anaesthetic cream, then disinfect the skin prior to treatment
- Roll the same area 4-6 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 (e.g., 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 / wrinkle 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 or eyes (strictly contraindicated)
- Patients with or a history of keloids (strictly contraindicated)
- Treatment of skin areas with skin cancer (strictly contraindicated)
- Active herpes simplex, active skin infections, raised moles, warts, solar keratoses (except in the context of photodynamic therapy)

- Increased bleeding tendency or wound healing disorders, e.g. due to uncontrolled diabetes mellitus
- Anti-coagulant therapy, chemotherapy, radiotherapy, high doses of cortisone
- Pregnant / breastfeeding women: since there are no clinical results on this patient group, we recommend postponing the treatment
- Children / adolescents: the clinical study results were obtained predominantly in adults. Therefore, the recommendation for the treatment is "18 years and over". However, there is no evidence that treatment in adolescents and children poses an increased risk to safety.

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 Dermaroller treatment.

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 sunscreen that provides a high level of UVA and UVB protection.

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

Information obligations:

Before the treatment, the user must inform the patient about the contraindications, side effects and possible undesirable side effects.

Both users and patients are obliged to report all *serious* incidents that have occurred in connection with the medical device to the manufacturer and the local responsible authority.

Disposal

Used Dermarollers 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.

The product as well as the packaging must be disposed of in accordance with the applicable national environmental protection laws or disposal regulations.

Dermaroller MC

Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 (MDR) – fabriqué en Allemagne



Lisez attentivement ces instructions.

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

Destination d'utilisation: Perforation minimale invasive du derme (« micro-needling »)

Effet: 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:

• **Indication médicale :**

Traitement des cicatrices atrophiques et hypotrophiques dues à une maladie ou à une blessure (par exemple, cicatrices d'acné) ainsi que des cicatrices hypertrophiques matures sur tout le corps ; traitement des vergetures (striae distensae).

• **Indication non médicale :**

Stimulation de la production de collagène dans le but de réduire les signes du vieillissement cutané / les rides et de raffermir la peau du visage, du cou, du décolleté ou du corps.

Avantages cliniques :

Amélioration de l'aspect des cicatrices et des vergetures (réduction de la profondeur des cicatrices, normalisation de la structure cutanée) ainsi que des rides et du relâchement cutané (réduction de la profondeur des rides, normalisation de la structure cutanée).

Groupe de patients:

Le Dermaroller MC peut, en principe, être utilisé sur quasiment toutes les régions cutanées et pour tous les types de peau.

Les exceptions sont décrites au paragraphe « Contre-indications ».

Utilisateurs et longueur d'aiguille recommandée :

L'utilisation dans le cadre d'une indication médicale, c'est-à-dire le traitement de cicatrices de toutes sortes ainsi que des vergetures, est réservée à un personnel médical qualifié. L'utilisateur choisit la longueur d'aiguille appropriée en fonction du type de cicatrice, de sa gravité et de la zone cutanée à traiter. Afin de minimiser les effets secondaires, nous recommandons de choisir la longueur d'aiguille la plus courte possible permettant d'obtenir une rougeur uniforme ou des hémorragies ponctuelles superficielles. Il n'est pas nécessaire d'obtenir un saignement important !

Pour les cicatrices d'acné, nous recommandons une longueur d'aiguille de 1,5 mm.

Dans le cadre d'une indication non médicale, c'est-à-dire le traitement des rides ou du relâchement cutané, les utilisateurs professionnels non médicaux, tels que les esthéticiennes diplômées, peuvent également utiliser le dispositif médical, à condition qu'aucune réglementation nationale ne s'y oppose. Pour ce groupe d'utilisateurs, on prévoit une longueur d'aiguille maximale de < 1,5 mm. La zone traitée présente généralement une légère rougeur sur toute sa surface, mais aucun saignement ne devrait apparaître.

Précautions:

- Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé.
- Le traitement doit être effectué dans des conditions aseptiques et dans des salles de traitement adaptées d'un point de vue hygiénique.
- Lors du traitement, porter des gants à usage unique stérile.
- Dispositif médical à **usage unique (SINGLE USE)**. La réutilisation implique un risque d'infection !
- 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. Éliminer l'instrument de manière appropriée.
- Conserver à température ambiante et à l'écart des sources de chaleur.
- Après la date d'expiration, l'instrument ne doit jamais être utilisé. Éliminer l'instrument de manière appropriée.

Procédure:

- Nettoyez la partie de la peau qui doit être traitée.

En fonction de la longueur de l'aiguille, on pourra appliquer sur la zone concernée une crème anesthésiante – avec une longueur d'aiguille de 0,5 mm maximum, le traitement est généralement indolore. Désinfectez ensuite la peau.

- Passez le Dermaroller environ 4-6 fois avec une pression modérée et dans toutes les directions sur la même zone de peau (voir illustration ci-contre) jusqu'à ce que la zone traitée rougisse légèrement de manière uniforme, et que des micro-hémorragies superficielles apparaissent.
- 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

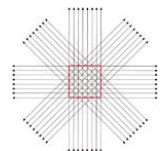
Après traitement:

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 muqueuses et des yeux (strictement contre-indiqué)
- Traitement des régions cutanées atteintes de cancer de la peau (strictement contre-indiqué)
- Patients ayant des antécédents médicaux de chéloïdes (strictement contre-indiqué)
- Herpès simplex actif, infections cutanées, grains de beauté, verrues, photokératoses (sauf dans le cadre d'une thérapie photodynamique)
- Tendance aux saignements importants ou problèmes de cicatrisation, par exemple en raison d'un diabète sucré non contrôlé
- Traitement par anticoagulants, chimiothérapie, radiothérapie ou doses élevées de cortisone
- Femmes enceintes / allaitantes: nous recommandons de reporter le traitement, car aucune donnée clinique n'est disponible pour ce groupe.
- Enfants / adolescents (les résultats cliniques s'appuient principalement sur des études réalisées sur adultes volontaires. L'âge recommandé pour le traitement est donc « à partir de 18 ans ». Cela ne signifie toutefois pas que le traitement présente des risques accrus pour la sécurité des enfants / adolescents.)

Effets secondaires de l'application:

Rougisement temporaire et gonflement de la peau traitée, douleurs, microsaignements pendant quelques 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 Dermaroller.

Il est important de garantir une hygiène irréprochable de la peau avant et après le traitement afin de limiter au maximum le risque d'infection. Même si les hyperpigmentations sont très improbables après un traitement, il convient d'atteindre au moins 8 jours avant de s'exposer à des rayons UVA/B intenses et d'appliquer une crème solaire avec protection UVA/UVB élevée

L'acier inoxydable des micro-aiguilles du Dermaroller contient ca. 8% de nickel. Le risque de réaction allergique lors de l'utilisation opérationnelle courte est très faible.

Obligations d'information :

Avant le traitement, l'utilisateur doit informer le patient des contraindications, des effets secondaires et des éventuels effets indésirables. Les utilisateurs et les patients sont tenus de signaler au fabricant et à l'autorité compétente locale tous les incidents *graves* liés au dispositif médical.

Déchets:

Les Dermarollers 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) et doivent être collectés dans des conteneurs fermés et séparés, puis jetés en toute sécurité. Les prescriptions nationales comparables ou divergentes doivent être respectées lors de l'élimination. L'emballage doit être éliminé conformément aux lois nationales applicables en matière de protection de l'environnement ou aux réglementations relatives à l'élimination des déchets.

Dermaroller MC

Dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) – MADE IN GERMANY



Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni.

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

Prodotto per uso medico: 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:

Indicazione medica:

Trattamento di cicatrici atrofiche e ipotrofiche dovute a malattie e lesioni (ad es. cicatrici da acne) e cicatrici ipertrofiche mature su tutto il corpo; trattamento delle strie distensae.

Indicazione non medica:

Stimolazione della produzione di collagene con l'obiettivo di ridurre i segni dell'invecchiamento cutaneo / le rughe e di rassodare la pelle in generale su viso, collo, décolleté o corpo.

Benefici clinici:

Miglioramento di cicatrici e smagliature (riduzione della profondità delle cicatrici, normalizzazione della struttura cutanea) nonché di rughe e rilassamento cutaneo (riduzione della profondità delle rughe, normalizzazione della struttura cutanea).

Gruppo di pazienti:

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

Operatori e lunghezza dell'ago consigliata:

L'uso nell'ambito di un'indicazione medica, ovvero il trattamento di cicatrici di ogni tipo e delle strie distensae, è riservato a personale medico qualificato. A seconda del tipo di cicatrice, della sua gravità e dell'area cutanea da trattare, l'operatore sceglie la lunghezza dell'ago più adatta. Per ridurre al minimo gli effetti collaterali, consigliamo di scegliere la lunghezza dell'ago più corta possibile, che consenta di ottenere un arrossamento uniforme o provochi ridotti sanguinamenti superficiali. Un sanguinamento intenso non è infatti necessario!

Per le cicatrici da acne consigliamo una lunghezza dell'ago di 1,5 mm.

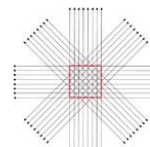
Nell'ambito di un'indicazione non medica, ovvero il trattamento delle rughe o della lassità cutanea, anche gli operatori professionali non medici, come ad esempio estetisti qualificati, possono utilizzare il dispositivo medico, purché non vi siano normative nazionali che lo vietino. Per questo gruppo di operatori, la lunghezza massima prevista dell'ago è di < 1,5 mm. La zona trattata presenta solitamente un leggero arrossamento uniforme, ma non dovrebbero verificarsi sanguinamenti.

Precauzioni:

- L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale specializzato e qualificato.
- Il trattamento deve essere eseguito solo in condizioni sterili e all'interno di appositi locali medici 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. Smaltire l'apparecchio in modo idoneo.
- 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. Smaltire l'apparecchio in modo idoneo.

Esecuzione del trattamento:

- Pulire a fondo la parte di pelle interessata. A seconda della lunghezza dell'ago, è possibile utilizzare una crema anestetica topica; fino a una lunghezza dell'ago di 0,5 mm il trattamento è generalmente indolore. Successivamente, disinfettare la pelle.
- Passare il Dermaroller circa 4-6 volte con una pressione moderata in ogni direzione sulla stessa zona della pelle (vedere figura a lato) fino a quando la zona trattata appare leggermente arrossata in modo uniforme e compaiono microsanguinamenti superficiali.
- Non applicare pressione laterale allo strumento.
- Non eseguire cambi di direzione quando gli aghi risultano ancora conficcati nella pelle
- Nelle 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 (assolutamente controindicato)
- Trattamento delle aree cutanee affette da cancro della pelle (assolutamente controindicato)
- Pazienti con un'anamnesi di cheloidi (assolutamente controindicato)
- Herpes simplex attivo, infezioni cutanee, nei, verruche, fotocheratosi (eccetto nell'ambito della terapia fotodinamica)
- Aumento della tendenza al sanguinamento o problemi di cicatrizzazione delle ferite, ad esempio a causa di un diabete mellito non controllato
- Terapia con anticoagulanti, chemioterapia, radioterapia o dosi elevate di cortisone
- Donne in gravidanza / allattamento: si consiglia di posticipare il trattamento, poiché non sono disponibili dati clinici per questo gruppo.
- 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.

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 di sostanze durante il trattamento con il Dermaroller 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.

Obblighi di informazione:

Prima del trattamento, l'operatore deve informare il paziente in merito alle controindicazioni, agli effetti collaterali e ai possibili effetti indesiderati. Sia gli operatori che i pazienti sono tenuti a segnalare al produttore e all'autorità competente locale tutti gli eventi *gravi* verificatisi in relazione al dispositivo medico.

Smaltimento:

I Dermaroller usati possono provocare lesioni e rappresentano un potenziale pericolo per la salute a causa del contatto con il sangue. I Dermaroller devono essere raccolti in contenitori chiusi e distinti e, successivamente, smaltiti in maniera sicura. Per lo smaltimento occorre rispettare le norme nazionali comparabili o divergenti. L'imballaggio deve essere smaltito secondo le leggi nazionali vigenti in materia di tutela ambientale o le norme di smaltimento.



INSTRUCCIONES DE USO

Rev 1.0 MDR - 05.01.2026

Dermaroller MC

Producto sanitario según el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) – HECHO EN ALEMANIA



Por favor, léase estas instrucciones cuidadosamente.

Contienen información importante acerca del uso del producto de microneedling Dermaroller MC.

Finalidad médica 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:

Indicaciones médicas:

Tratamiento de cicatrices atróficas e hipotróficas causadas por enfermedades y lesiones (por ejemplo, las del acné), así como cicatrices hipertróficas maduras en todo el cuerpo; tratamiento de estrías distensas.

Indicaciones no médicas:

Estimulación de la producción de colágeno con el objetivo de reducir los signos del envejecimiento cutáneo/arrugas y reafirmar en general la piel del rostro, el cuello, el escote o el cuerpo.

Beneficios clínicos:

Mejora de cicatrices y estrías (reducción de la profundidad de las cicatrices, normalización de la estructura cutánea), así como de arrugas y la flacidez cutánea (reducción de la profundidad de las arrugas, normalización de la estructura cutánea).

Grupo de pacientes:

En general, Dermaroller 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».

Usuarios y longitud de aguja recomendada:

Su uso en el marco de una indicación médica, es decir, el tratamiento de todo tipo de cicatrices y estrías distensas, está reservado a personal médico técnico cualificado. El usuario seleccionará la longitud de aguja adecuada en función del tipo de cicatriz, su gravedad y la zona de la piel a tratar. Para minimizar los efectos secundarios, recomendamos seleccionar la longitud de aguja más corta posible con la que se consiga un enrojecimiento uniforme o se produzcan hemorragias puntiformes superficiales. ¡No es necesario un sangrado más intenso! Para las cicatrices de acné, recomendamos una longitud de aguja de 1,5 mm.

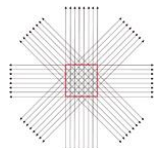
En el marco de una indicación no médica, es decir, el tratamiento de arrugas o flacidez cutánea, también pueden utilizar el producto sanitario usuarios profesionales no médicos, como por ejemplo esteticistas titulados, siempre que no existan disposiciones nacionales que lo prohíban. Para este grupo de usuarios se ha previsto una longitud máxima de aguja de < 1,5 mm. La zona tratada suele presentar un ligero enrojecimiento uniforme, pero no debería producirse sangrado.

Medidas de precaución / indicaciones:

- El producto solo debe ser utilizado por personal técnico cualificado.
- El tratamiento solo podrá realizarse en condiciones de esterilizadas y en salas higiénicas y aptas para tratamientos médicos.
- 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 reprocesar el aparato, ya que ellos dañaría o mermaría su calidad.
- No utilizar el instrumental si el envase estéril está dañado. Desechar el instrumental de forma adecuada.
- Almacenar a temperatura ambiente y lejos de fuentes de calor.
- No utilizar el instrumental una vez alcanzada la fecha de caducidad. Desechar el instrumental de forma adecuada.

Aplicación:

- Limpiar en profundidad la parte de la piel a tratar. Dependiendo de la longitud de la aguja, se puede utilizar una crema anestésica tópica. Hasta una longitud de aguja de 0,5 mm, el tratamiento suele ser indoloro. A continuación, desinfectar la piel.
- Pasar el Dermaroller aprox. 4-6 veces ejerciendo una presión homogénea en cada dirección de la misma zona de la piel (véase imagen a continuación) hasta que la superficie tratada esté ligeramente enrojecida de forma uniforme y aparezcan microhemorragias superficiales.
- 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 huesos (p. ej., la zona periorbital) solo se debe trabajar ejerciendo una presión muy breve.



Tratamiento posterior:

- Limpiar la zona de la piel con una gasa estéril y solución salina.

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 (estrictamente contraindicado)
- Pacientes con historial de queloides (estrictamente contraindicado)
- Tratamiento de zonas de la piel con cáncer de piel (estrictamente contraindicado)
- Herpes simple activo, infecciones cutáneas, lunares, verrugas, fotoqueratosis (excepto en el marco de la terapia fotodinámica)
- Aumento de la tendencia a sangrar o problemas en la cicatrización de heridas, por ejemplo, debido a una diabetes mellitus no controlada
- Tratamiento con anticoagulantes, quimioterapia, radioterapia o dosis elevadas de cortisona
- Mujeres embarazadas/en periodo de lactancia: recomendamos posponer el tratamiento, ya que no hay datos clínicos disponibles para este grupo.
- 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 jóvenes.

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 pirógenos), alteraciones transitorias de la pigmentación, formación de cicatrices por tendencia a formar queloides, formación de granulomas por introducción de sustancias en el tratamiento con Dermaroller 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. Debido a la corta duración del tratamiento, una reacción alérgica es muy poco probable.

Obligaciones de información:

El usuario debe informar al paciente antes del tratamiento sobre las contraindicaciones, los efectos secundarios y los posibles efectos adversos. Tanto los usuarios como los pacientes están obligados a notificar al fabricante y a la autoridad competente de su localidad todos los incidentes *graves* relacionados con el producto sanitario.

Eliminación de desechos

Los Dermaroller 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. Se deben respetar las normativas nacionales comparables o divergentes en materia de eliminación de residuos. El embalaje debe desecharse de acuerdo con las leyes nacionales aplicables en materia de protección del medio ambiente o las normas de eliminación de residuos.

Dermaroller MC

Produto médico de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) – FABRICADO NA ALEMANHA



Leia atentamente estas instruções. Elas contêm informações importantes sobre o uso do produto de microagulhamento Dermaroller MC.

Finalidade: Perfuração minimamente invasiva da derme (microneedling)

Efeito: O microagulhamento perfura a epiderme e a derme de maneira minimamente invasiva, sem causar feridas abertas. Os canais de punção fecham-se novamente após um curto período de tempo. O desencadeamento da cascata de cicatrização da ferida pelas microlesões provoca, entre outras coisas, um aumento da produção de colágeno na pele tratada. Por isso, o procedimento também é chamado de "indução percutânea de colágeno" (PCI) ou "terapia de indução de colágeno" (CIT).

Indicações:

• **Indicação médica:**

Tratamento de cicatrizes atróficas e hipotróficas causadas por doenças e lesões (por exemplo, cicatrizes de acne), bem como cicatrizes hipertróficas maduras em todo o corpo; tratamento de estrias (*striae distensae*).

• **Indicação não médica:**

Estimulação da produção de colágeno com o objetivo de reduzir os sinais de envelhecimento da pele/rugas e reafirmar a pele do rosto, pescoço, decote ou corpo em geral.

Benefício clínico:

Melhoria de cicatrizes e estrias (redução da profundidade das cicatrizes, normalização da estrutura da pele), bem como de rugas e flacidez da pele (redução da profundidade das rugas, normalização da estrutura da pele).

Grupo de pacientes:

Basicamente, o Dermaroller MC pode ser usado em quase todas as áreas da pele dos pacientes, em todos os tipos de pele. As exceções estão descritas em "Contraindicações".

Usuários e comprimento de agulha recomendado:

A aplicação no âmbito de uma indicação médica, ou seja, o tratamento de cicatrizes de todos os tipos, bem como *striae distensae*, é reservada a profissionais de saúde qualificados. Dependendo do tipo de cicatriz, da gravidade e da área da pele a ser tratada, o usuário seleciona o comprimento adequado da agulha. Para minimizar os efeitos colaterais, recomendamos selecionar o comprimento de agulha mais curto possível, com o qual se obtenha um avermelhamento uniforme ou ocorram pequenas hemorragias superficiais. Não é necessário um sangramento mais forte!

Para cicatrizes de acne, recomendamos uma comprimento de agulha de 1,5 mm.

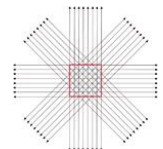
No âmbito de uma indicação não médica, ou seja, o tratamento de rugas ou pele flácida, também podem utilizar o dispositivo médico profissionais não médicos, como esteticistas qualificados, desde que não existam regulamentos nacionais que o proibam. Para este grupo de usuários, está prevista uma comprimento máximo da agulha de < 1,5 mm. A área da pele tratada normalmente fica ligeiramente avermelhada de maneira uniforme, mas não deve ocorrer sangramento.

Precauções / observações:

- O aparelho só deve ser utilizado por pessoal especializado e treinado.
- O tratamento só deve ser realizado em condições de baixa contaminação bacteriana e em salas de tratamento higienicamente adequadas para esse fim.
- Durante o tratamento, devem ser usados luvas descartáveis esterilizadas.
- Dispositivo médico para **uso único**. A reutilização representa um risco de infecção para o paciente!
- O aparelho não deve ser reutilizado, pois isso poderia danificá-lo ou prejudicar sua qualidade.
- Não utilize o instrumento se a embalagem esterilizada estiver danificada. Descarte o instrumento de maneira adequada.
- Armazenar à temperatura ambiente e longe de fontes de calor.
- Após o vencimento da data de validade, o instrumento não deve mais ser utilizado. Descarte o instrumento de maneira adequada.

Execução:

- Limpe bem a área da pele a ser tratada. Dependendo do comprimento da agulha, pode-se usar uma pomada anestésica tópica – até um comprimento de agulha de 0,5 mm, o tratamento é geralmente indolor. Desinfete a pele em seguida.
- Passe o Dermaroller cerca de 4-6 vezes com pressão moderada em cada direção sobre a mesma área da pele (veja a ilustração ao lado) até que a área tratada fique uniformemente levemente avermelhada e ocorram microhemorragias superficiais.
- Não exerça pressão lateral sobre o aparelho.
- Não mude de direção enquanto as agulhas ainda estiverem na pele.
- Em áreas da pele com derme fina diretamente sobre os ossos (por exemplo, periorbital), deve-se trabalhar apenas com pressão muito leve.



Tratamento posterior:

- Limpe a área da pele com um cotonete esterilizado e solução salina esterilizada.

Ciclos de tratamento:

- O sucesso duradouro do tratamento só pode ser esperado após várias sessões. Normalmente, são realizados 3 a 5 tratamentos, mas, dependendo da profundidade e da estrutura da cicatriz, podem ser necessários mais.
- O intervalo entre dois tratamentos deve ser de pelo menos 4 a 6 semanas para que a cicatrização da ferida seja concluída.

Contraindicações:

- Tratamento das membranas mucosas e dos olhos (veementemente contraindicado)

- Tratamento de áreas da pele com câncer de pele (veementemente contraindicado)
- Pacientes com quelóides ou histórico de quelóides (veementemente contraindicado)
- Herpes simplex ativa, infecções cutâneas, manchas hepáticas, verrugas, fotoqueratoses (exceto no âmbito da terapia fotodinâmica)
- Aumento da tendência a sangramento ou problemas na cicatrização de feridas, por exemplo, devido a diabetes mellitus não controlada
- Terapia com anticoagulantes, quimioterapia, radioterapia ou altas doses de cortisona
- Mulheres grávidas/lactantes: recomendamos adiar o tratamento, uma vez que não existem dados clínicos disponíveis para este grupo.
- Crianças e adolescentes. Os resultados clínicos disponíveis baseiam-se principalmente em estudos com adultos, pelo que a recomendação de idade para o tratamento é "a partir dos 18 anos". No entanto, não há indícios de que o tratamento em crianças/adolescentes represente um risco elevado para a segurança do paciente.

Efeitos colaterais da aplicação:

Transitórios Vermelhidão e inchaço da pele tratada, dor, micro-hemorragias por alguns minutos.

Possíveis efeitos colaterais indesejáveis:

Infecções após desinfecção inadequada da pele, reação inflamatória (por pirogênios), distúrbios pigmentares transitórios, formação de cicatrizes em casos de tendência à formação de quelóides, formação de granulomas após a introdução de substâncias durante o tratamento com o Dermaroller MC.

É importante manter uma higiene rigorosa da pele antes e depois do tratamento, a fim de reduzir ao mínimo os riscos de infecção.

Embora seja muito improvável que ocorram hiperpigmentações após o tratamento, deve-se evitar a exposição intensa aos raios UVA/B por pelo menos 8 dias e aplicar um protetor solar com alta proteção UVA/UVB.

O aço inoxidável das microagulhas contém aproximadamente 8% de níquel. No uso operacional de curta duração, é muito improvável que ocorra uma reação alérgica.

Obrigações de informação:

O paciente deve ser informado pelo profissional antes do tratamento sobre as contraindicações, os efeitos colaterais e possíveis efeitos indesejáveis. Tanto os usuários quanto os pacientes são obrigados a comunicar ao fabricante e à autoridade competente local todos os *incidentes graves* relacionados ao dispositivo médico.

Instruções para descarte

Os Dermarollers usados representam um risco de lesões e um potencial perigo para a saúde devido ao contato com sangue. Devem coletados em recipientes separados e fechados, para posterior descarte seguro. Regulamentos nacionais comparáveis ou divergentes devem ser observados durante o descarte. A embalagem deve ser descartada de acordo com as leis ambientais nacionais aplicáveis ou regulamentos de descarte.

Dermaroller MC

Thiết bị y tế theo Quy định (EU) 2017/745 (MDR) – MADE IN GERMANY



Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn này. Nó bao gồm các thông tin quan trọng về sử dụng sản phẩm kim lăn Dermaroller MC.

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

Hiệu quả: Với công nghệ Micro-needling tạo ra các lỗ thủng 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:

• **Chỉ định y tế:**

Điều trị các loại sẹo teo và sẹo thiếu dưỡng do bệnh lý hoặc chấn thương (ví dụ: sẹo mụn), cũng như sẹo phì đại đã trưởng thành trên toàn cơ thể; điều trị rạn da.

• **Chỉ định không liên quan đến y tế:**

Kích thích sản sinh collagen nhằm giảm các dấu hiệu lão hóa da / nếp nhăn và giúp da săn chắc tổng thể ở vùng mặt, cổ, vùng ngực (dekolleté) hoặc trên cơ thể.

Lợi ích lâm sàng:

Cải thiện sẹo và vết rạn da (giảm độ sâu sẹo, bình thường hóa cấu trúc da) cũng như nếp nhăn và da chảy xệ (giảm độ sâu nếp nhăn, bình thường hóa cấu trúc da).

Nhóm bệnh nhân:

Về cơ bản kỹ thuật kim lăn Dermaroller 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".

Người sử dụng và chiều dài kim khuyến nghị:

Việc sử dụng trong chỉ định y khoa, tức điều trị mọi loại sẹo và rạn da, chỉ dành cho nhân viên y tế có chuyên môn. Tùy theo loại sẹo, mức độ nặng và vùng da cần điều trị, người sử dụng sẽ lựa chọn chiều dài kim phù hợp. Để giảm thiểu tác dụng phụ, khuyến nghị chọn chiều dài kim ngắn nhất vẫn đạt được tình trạng da đỏ đều hoặc xuất hiện các điểm chảy máu nông. Không cần gây chảy máu nhiều. Đối với sẹo mụn, khuyến nghị chiều dài kim 1,5 mm.

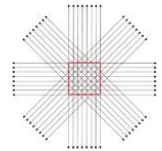
Trong chỉ định không mang tính y khoa (điều trị nếp nhăn hoặc da chảy xệ), các chuyên viên không thuộc ngành y nhưng có đào tạo chuyên môn (ví dụ: chuyên viên thẩm mỹ) cũng có thể sử dụng thiết bị nếu không trái với quy định quốc gia. Đối với nhóm này, chiều dài kim tối đa < 1,5 mm. Vùng da được điều trị thường đỏ nhẹ và đều, không nên xảy ra chảy máu.

Lưu ý / Chỉ định:

- Thiết bị chỉ được sử dụng bởi nhân sự đã được đào tạo.
- Việc điều trị phải được thực hiện trong điều kiện sạch sẽ và phòng điều trị y tế 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. Dụng cụ phải được thải bỏ đúng quy định.
- Bảo quản ở nhiệt độ trong phòng và tránh để gần nơi có nhiệt độ cao.
- Không được sử dụng khi hết hạn. Dụng cụ phải được thải bỏ đúng quy định.

Thực hiện:

- Làm sạch vùng lăn, chỗ sau đó khử trùng. Tùy theo chiều dài kim, có thể dùng kem gây tê tại chỗ; với kim ≤ 0,5 mm, điều trị thường không gây đau. Sau đó khử trùng da.
- Kim lăn sẽ được lăn khoảng 4-6 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 ấn mạnh vào thiết bị theo chiều ngang.
- 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:

- Làm sạch vùng da được điều trị bằng bông gòn thấm dung dịch nước muối sinh lý vô trùng.

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 niêm mạc và mắt (chống chỉ định nghiêm ngặt)
- Điều trị các vùng da bị ung thư da (chống chỉ định nghiêm ngặt)
- Bệnh nhân có tiền sử sẹo lồi (chống chỉ định nghiêm ngặt)
- Herpes simplex đang hoạt động, nhiễm trùng da, nốt ruồi, mụn cóc, dày sừng quang học (trừ khi trong liệu pháp quang động)
- Dễ chảy máu hoặc rối loạn lành vết thương (ví dụ do đái tháo đường không kiểm soát)

- Điều trị bằng thuốc chống đông, hóa trị, xạ trị hoặc dùng corticoid liều cao
- Phụ nữ mang thai / đang cho con bú: khuyến nghị hoãn điều trị do chưa có dữ liệu lâm sàng cho nhóm này
- 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.

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 Dermaroller 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.

Nghĩa vụ cung cấp thông tin:

Trước khi điều trị, người sử dụng phải thông báo cho bệnh nhân về chống chỉ định, phản ứng đi kèm và các tác dụng phụ có thể xảy ra. Cả người sử dụng và bệnh nhân có trách nhiệm báo cáo mọi sự cố *ngghiêm trọng* liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.

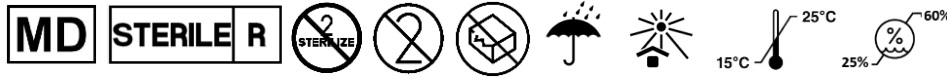
Xử lý loại bỏ

Dermaroller 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. Việc tiêu hủy phải tuân theo các quy định quốc gia hiện hành. Bao bì phải được xử lý theo luật bảo vệ môi trường hoặc quy định xử lý chất thải của quốc gia.

Dermaroller MC

符合 (EU) 2017/745 (MDR) 条例的医疗产品 - MADE IN GERMANY



请认真阅读本说明书。

该文档包含有关Dermaroller MC微针产品的重要信息。

医疗用途: 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导触发。所以该方法也成为“经胶原诱导” (PCI) 或“胶原蛋白诱导疗法” (CIT)。

适应症:

- **医疗适应症:**
治疗因疾病和受伤所致萎缩性和营养不良性疤痕 (例如: 痤疮疤痕) 以及全身成熟性肥厚疤痕; 治疗妊娠纹
- **非医疗适应症:**
刺激胶原蛋白生成, 旨在减少皮肤衰老/皱纹迹象, 以及全面收紧面部、颈部、胸前皮肤或躯干皮肤

临床效益:

改善疤痕和妊娠纹 (减少疤痕深度, 让皮肤结构恢复正常), 以及皱纹和皮肤松弛 (减少皱纹深度, 让皮肤结构恢复正常)。

患者群:

Dermaroller 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”。

使用者和推荐针长:

供医疗适应症范围内 (即治疗各种疤痕和妊娠纹) 使用, 仅限具备资质的医疗专业人员。根据疤痕类型、严重程度和待治疗皮肤区域, 使用者可选择合适的针长。为了最大限度减少副作用, 我们建议选择尽可能短的针长, 以达到均匀发红或出现表面性质的点状出血效果。无需更大程度出血!

对于痤疮疤痕, 我们建议 1.5 mm 针长。

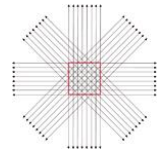
如果是非医疗适应症, 即治疗皱纹或皮肤松弛时, 非医疗专业人员 (例如: 经培训美容师) 也可以使用该医疗产品, 前提是国家法规对此不存在禁令。对于该使用者群, 最大针长为 < 1.5 mm。经过治疗的皮肤区域通常会均匀轻微发红, 但不会有出血现象。

预防措施/ 提示信息:

- 该仪器只能由经培训专业人员使用。
- 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。妥善废弃处理仪器。
- 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。妥善废弃处理仪器。

实施:

- 全面清洁待处理的皮肤部。根据具体针长, 可使用局部麻醉霜 - 针长小于 0.5 mm 时, 通常为无痛治疗。然后, 对皮肤进行消毒。
- 在同一皮肤区域, 用适度压力将 Dermaroller 在每个方向上滚动约 4-6 次 (参见旁边插图), 直到治疗区域均匀轻微发红, 并出现表面性质微出血。
- 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 (如框周), 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。

禁忌症:

- 黏膜和眼部疾病的治疗 (严格禁忌)
- 治疗皮肤癌 (严格禁忌)
- 瘢痕瘤或该病史的患者 (严格禁忌)
- 活动性单纯疱疹、皮肤感染、肝斑、疣、光角化症 (光动力疗法除外)

- 出血倾向增加或伤口愈合问题，例如：因未受控制的糖尿病所致
- 使用血液稀释剂、化疗、放射治疗或高剂量可的松治疗
- 孕妇/哺乳期妇女：因缺乏针对该群体的临床数据，我们建议推迟治疗。
- 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提示。

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：

皮肤消毒不充分引起的感染、炎症反应（由于致热原）、暂时性色素紊乱、瘢痕疙瘩形成时的瘢痕、使用 Dermaroller MC 治疗期间引入物质后形成的肉芽肿。

治疗前后彻底清洁皮肤至关重要，可最大程度降低感染风险。 尽管治疗后出现色素沉着的可能性极低，但您仍应至少避免8天内受到强烈的UVA/UVB辐射，并涂抹具有高UVA/UVB防护力的防晒霜。

微针的不锈钢材质含有约8%的镍。短期用于手术时，发生过敏反应的可能性极低。

信息义务：

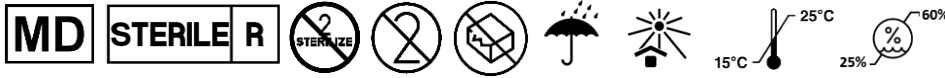
治疗前，使用者应告知患者禁忌症、伴随症状以及可能出现的副作用。使用者和患者都有义务向制造商和当地主管当局报告与该医疗产品相关的所有严重事件。

废弃处理

使用过的 Dermaroller 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。废弃处理时，应注意同类或不同的国家规定。包装应按照国家环境保护法或废弃处理规定进行废弃处理。

Dermaroller MC

อุปกรณ์ทางการแพทย์ตามระเบียบ (EU) 2017/745 (MDR) – ผลิตในประเทศเยอรมนี



โปรดอ่านคำแนะนำฉบับนี้อย่างละเอียด เอกสารนี้มีข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการใช้งานผลิตภัณฑ์ Dermaroller MC (ลูกกลิ้งนวดหน้าทางการแพทย์)

วัตถุประสงค์การใช้งาน: การเจาะชั้นหนังแท้แบบแผลเล็ก (การฟื้นฟูผิวโดยใช้เข็มขนาดจิวจำนวนมาเจาะลงบนผิวหนังชั้นบนหรือไมโครนิดลิง) **กลไกการทำงาน:** ไมโครนิดลิงเป็นการเจาะผิวหนังชั้นหนังกำพร้า (Epidermis) และหนังแท้ (Dermis) แบบแผลเล็ก โดยไม่ก่อให้เกิดบาดแผลเปิด โดยรูบนผิวหนังจะปิดตัวลงอีกครั้งภายในระยะเวลาอันสั้น บาดแผลขนาดเล็กกระตุ้นกระบวนการสมานแผลของร่างกาย (Wound Healing Cascade) ส่งผลให้มีการสร้างคอลลาเจนเพิ่มขึ้นในบริเวณผิวหนังที่ได้รับการรักษา ด้วยเหตุนี้ กระบวนการดังกล่าวจึงเรียกกันอีกอย่างว่า "Percutaneous Collagen Induction (PCI)" หรือ "Collagen Induction Therapy" (CIT)

ข้อบ่งใช้:

- ข้อบ่งใช้ทางการแพทย์:** การรักษาแผลเป็นชนิดฝ่อ (Atrophic Scars) และแผลเป็นชนิดนูน (Hypotrophic Scars) ที่เกิดจากโรคหรือการบาดเจ็บ (เช่น แผลเป็นจากสิว) ,การรักษาแผลเป็นนูนระยะคงตัว (Mature Hypertrophic Scars) บริเวณทั่วร่างกาย และการรักษารอยแตกกลาย
- ข้อบ่งใช้ที่ไม่ใช่ทางการแพทย์:** การกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนโดยมีจุดประสงค์เพื่อลดสัญญาณแห่งวัย/ริ้วรอย และกระตุ้นผิวทั่วไปบนใบหน้า ลำคอ เนินอก หรือร่างกาย

ประโยชน์ทางคลินิก:

ช่วยให้แผลเป็นและรอยแตกกลายดีขึ้น (ลดความลึกของแผลเป็น ปรับโครงสร้างผิวให้สม่ำเสมอมากขึ้น) รวมถึงช่วยลดความลึกของริ้วรอยและปรับสภาพผิวหยาบจนคล้อยให้ดีขึ้น (ทำให้โครงสร้างผิวดูสม่ำเสมอขึ้น)

กลุ่มผู้ป่วย:

โดยทั่วไป Dermaroller MC สามารถใช้ได้กับผิวหนังเกือบทุกบริเวณและใช้ได้กับทุกสภาพผิวของผู้ป่วย ข้อยกเว้นมีระบุไว้ในหัวข้อ "ข้อห้ามใช้"

ผู้ใช้และความยาวเข็มที่แนะนำ:

สำหรับการใช้งานที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้ทางการแพทย์ (เช่น การรักษาแผลเป็นทุกชนิดและรอยแตกกลาย) สมองไวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและความเชี่ยวชาญเท่านั้น ผู้ใช้ต้องเลือกความยาวเข็มให้เหมาะสมตามชนิดและความรุนแรงของแผลเป็น รวมถึงตำแหน่งผิวหนังที่รักษา เพื่อลดผลข้างเคียงลง ขอแนะนำให้เลือกความยาวเข็มที่สั้นที่สุดที่สามารถทำให้เกิดผิวแดงสม่ำเสมอ หรือมีเลือดซึมเป็นจุดเล็กๆ บนผิวได้ ไม่จำเป็นต้องมีเลือดออกมาก! สำหรับรอยแผลเป็นจากสิว เราแนะนำให้ความยาวเข็ม 1.5 มม.

ในกรณีของการใช้งานที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้ที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ (เช่น การรักษา ริ้วรอยหรือผิวหยาบคล้อย) ผู้ใช้ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ เช่นช่างเสริมสวยที่ผ่านการฝึกอบรม สามารถใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ได้ หากไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศนั้นๆ สำหรับผู้ใช้กลุ่มนี้ อนุญาตให้ใช้เข็มความยาวสูงสุด < 1.5 มม. บริเวณผิวที่รักษาควรมีรอยแดงเล็กน้อยอย่างสม่ำเสมอ และไม่ควรมีเลือดออก

ข้อควรระวัง / คำแนะนำ:

- อุปกรณ์นี้ต้องใช้โดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น
- การรักษาจะต้องดำเนินการภายใต้สภาวะเชื้อโรคต่ำและในห้องรักษาที่ถูกล้างและสะอาด
- ต้องสวมถุงมือปลอดเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวระหว่างการรักษา
- อุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับใช้ครั้งเดียว (**SINGLE USE**) การนำกลับมาใช้ซ้ำมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของผู้ป่วย!
- ห้ามนำอุปกรณ์ไปทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ หรือทำให้ปลอดเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ เพราะจะทำให้อุปกรณ์เสียหายและคุณภาพลดลง
- ห้ามใช้อุปกรณ์ หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อชำรุด ทั้งเครื่องมืออย่างเหมาะสม
- เก็บที่อุณหภูมิห้องและหลีกเลี่ยงความร้อน
- ห้ามใช้เครื่องมือหลังวันหมดอายุ ทั้งเครื่องมืออย่างเหมาะสม

วิธีการใช้งาน:

- ทำความสะอาดบริเวณผิวหนังที่จะทำการรักษาอย่างทั่วถึง หากใช้เข็มยาว สามารถทายาฆ่าเชื้อเฉพาะที่ได้ โดยทั่วไปแล้ว เข็มยาวไม่เกิน 0.5 มม. มักไม่ทำให้เจ็บ จากนั้นทำความสะอาดผิวด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
- กลิ้ง Dermaroller บริเวณเดิมประมาณ 4-6 ครั้งในทุกทิศทาง โดยใช้แรงกดปานกลาง (ดูภาพประกอบ) ทำจนผิวมีรอยแดงสม่ำเสมอ และมีเลือดซึมขึ้นเล็กน้อย
- ห้ามกดเหยียดหรือกดด้านข้างอุปกรณ์
- ห้ามเปลี่ยนทิศทางขณะเข็มยังฝังอยู่ในผิว
- ในบริเวณที่ผิวบางและอยู่เหนือกระดูกโดยตรง (เช่น รอบดวงตา) ต้องกดเบาๆ

การดูแลหลังการรักษา:

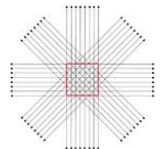
- ทำความสะอาดบริเวณผิวที่รักษาด้วยผ้าก๊อชปลอดเชื้อและน้ำเกลือปราศจากเชื้อ

รอบการรักษา:

- ผลการรักษาที่ชัดเจนและยั่งยืนมักต้องทำต่อเนื่องหลายครั้ง โดยทั่วไปจะทำประมาณ 3-5 ครั้ง แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความลึกและลักษณะของแผลเป็น ซึ่งอาจจำเป็นต้องทำมากกว่าที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้
- ระยะห่างระหว่างการรักษาแต่ละครั้งควรอยู่ระหว่าง 4-6 สัปดาห์ เพื่อให้กระบวนการสมานแผลเสร็จสมบูรณ์ก่อนเริ่มการรักษาครั้งถัดไป

ข้อห้ามใช้:

- การรักษาเยื่อเมือกและดวงตา (ห้ามเด็ดขาด)
- การรักษาบริเวณผิวหนังที่เป็นมะเร็งผิวหนัง (ห้ามเด็ดขาด)



- ผู้ป่วยที่มีหรือเคยมีแผลเป็นคีลอยด์ (ห้ามเด็ดขาด)
- ผู้ที่ไวรัสมากำลังแสดงอาการ มีการติดเชื้อที่ผิวหนัง มีไฟ หูด หรือเป็นโรคผื่นแพ้แสง (ยกเว้นในกรณีที่ทำกรบำบัดด้วยแสง)
- ผู้ที่มีภาวะเลือดออกง่ายผิดปกติหรือมีปัญหาในการสมานแผล เช่น ผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้
- ผู้ที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด เคมีบำบัด การฉายรังสี หรือได้รับคอร์ติโคสเตียรอยด์ขนาดสูง
- สตรีมีครรภ์/ให้นมบุตร: แนะนำให้เลื่อนการรักษาออกไปก่อน เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลทางคลินิกสำหรับกลุ่มนี้
- เด็กและวัยรุ่น: ข้อมูลทางคลินิกส่วนใหญ่ได้มาจากการศึกษาในผู้ใหญ่ ดังนั้นจึงแนะนำให้ใช้เฉพาะในบุคคลที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป อย่างไรก็ตาม ไม่มีหลักฐานว่าการใช้ในเด็กหรือวัยรุ่นจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

ผลข้างเคียงของการใช้งาน:

ผิวแดงชั่วคราว อาการบวมเล็กน้อย อาการเจ็บ มีเลือดซึมเล็กน้อยในช่วงไม่กี่นาทีแรก

ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น:

การติดเชื้อหลังจากการฆ่าเชื้อที่ผิวหนังไม่เพียงพอ, ปฏิกริยาการอักเสบ (เช่น จากสารก่อแพ้หรือสิ่งปนเปื้อน), ความผิดปกติของเม็ดสีชั่วคราว, รอยแผลเป็นที่มีแนวโน้มที่จะก่อตัวเป็นคีลอยด์, การเกิดก่อนเนื้ออักเสบ หากมีการนำสารบางชนิดเข้าสู่ผิวหนังระหว่างการรักษาด้วย Dermaroller MC การดูแลความสะอาดของผิวอย่างเคร่งครัด ทั้งก่อนและหลังการรักษา มีความสำคัญเพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ แม้โอกาสเกิดภาวะผิวคล้ำผิดปกติหลังการรักษาจะต่ำมาก แต่ควรหลีกเลี่ยงการรับรังสี UVA/UVB อย่างเข้มข้นอย่างน้อย 8 วัน และควรใช้ครีมกันแดดที่มีค่าป้องกันรังสี UVA/UVB สูง

เข็มขนาดจิ๋วผลิตจากสแตนเลสสตีล ซึ่งมีส่วนผสมของนิกเกิลประมาณ 8% โอกาสเกิดอาการแพ้ระหว่างการใช้งานทางการแพทย์ระยะสั้นถือว่าต่ำมาก

ข้อกำหนดด้านข้อมูล:

ผู้ใช้งานต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ ผลข้างเคียง และผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นก่อนทำการรักษา ทั้งผู้ใช้งานและผู้ป่วยมีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ *ร้ายแรง* ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ให้แก่ผู้ผลิตและหน่วยงานกำกับดูแลในพื้นที่ทราบ

ข้อมูลด้านการกำจัด

Dermaroller ที่ใช้แล้วมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ และอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพจากการสัมผัสเลือด

ขยะต้องถูกเก็บรวบรวมในภาชนะที่ปิดสนิทและแยกประเภท และกำจัดอย่างปลอดภัย ต้องปฏิบัติตามระเบียบการกำจัดขยะของประเทศนั้นๆ บรรจุภัณฑ์ต้องกำจัดตามกฎหมายคุ้มครองสิ่งแวดล้อมหรือข้อกำหนดด้านการกำจัดของเสียที่ใช้บังคับในประเทศนั้นๆ

Dermaroller MC

منتج طبي وفقاً لللائحة (الاتحاد الأوروبي) (MDR) 745/2017 - صنع في ألمانيا



يرجى قراءة هذه التعليمات بعناية. فهي تحتوي على معلومات مهمة حول استخدام منتج الوخز بالإبر الدقيقة Dermaroller MC.

الغرض من المنتج: تُثقب الأدمة بأقل قدر من التدخل الجراحي (الوخز بالإبر الدقيقة) من خلال الوخز بالإبر الدقيقة تُثقب البشرة والأدمة بشكل لطيف وبأقل تدخل جراحي، دون التسبب في جروح مفتوحة. تُغلق قنوات الثقب مرة أخرى بعد فترة قصيرة. يؤدي تحفيز سلسلة التئام الجروح الناتج عن هذه الإصابات الدقيقة، من بين أمور أخرى، إلى زيادة إنتاج الكولاجين في الجلد المعالج. لذلك، يُطلق على هذا الإجراء أيضاً اسم "تحفيز الكولاجين عن طريق الجلد" (PCI) أو "علاج تحفيز الكولاجين" (CIT).

دواعي الاستعمال:

- **الاستخدام الطبي:** علاج الندبات الضمورية والناقصة النمو المرتبطة بالأمراض والإصابات (مثل ندبات حب الشباب) بالإضافة إلى الندبات الناجمة المفرطة النمو في جميع أنحاء الجسم؛ علاج علامات التمدد
- **الاستخدام غير الطبي:** تحفيز إنتاج الكولاجين بهدف تقليل علامات شيخوخة الجلد/التجاعيد وشد الجلد بشكل عام على الوجه أو الرقبة أو منطقة أعلى الصدر أو الجسم

الفوائد السريرية:

تحسين الندبات وعلامات التمدد (تقليل عمق الندبة، وتطبيع بنية الجلد) وكذلك التجاعيد والجلد المترهل (تقليل عمق التجاعيد، وتطبيع بنية الجلد).

الفئة المستهدفة من المرضى:

من حيث المبدأ، يمكن استخدام جهاز Dermaroller MC على جميع مناطق الجلد تقريباً لدى المرضى من جميع أنواع البشرة. يتم توضيح الاستثناءات ضمن "موانع الاستعمال".

المستخدم وطول الإبرة الموصى به:

يقتصر استخدام هذا المنتج في نطاق الاستخدام الطبي، أي علاج الندبات بجميع أنواعها بالإضافة إلى علامات التمدد، على المهنيين الطبيين المؤهلين. بناءً على نوع وشدة الندبة ومنطقة الجلد المراد علاجها، يختار المستخدم طول الإبرة المناسب. لتقليل الآثار الجانبية إلى أدنى حد، نوصي باختيار أقصر طول ممكن للإبرة يحقق احمراراً موحداً أو يسبب نزيفاً نقطياً سطحياً. ليس من الضروري حدوث نزيف غزير! بالنسبة إلى ندبات حب الشباب، نوصي بطول إبرة يبلغ 1,5 مم.

في سياق الاستخدام غير الطبي؛ أي علاج التجاعيد أو الجلد المترهل، يجوز للمستخدمين المحترفين غير الطبيين مثل خبراء التجميل المدربين استخدام هذا المنتج الطبي، شريطة ألا تحظر اللوائح الوطنية ذلك. بالنسبة إلى مجموعة المستخدمين هذه، تم تحديد طول إبرة أقصى أقل من 1,5 مم. عادةً ما تكون منطقة الجلد المعالجة مُحَمَّرةً بشكل متساوٍ وخفيف، ولكن لا ينبغي أن يكون هناك نزيف.

احتياطات/ملاحظات:

- لا يجوز استخدام الجهاز إلا من قِبل متخصصين مدربين.
- يجب إجراء العلاج فقط في ظروف خالية من الجراثيم وفي غرف علاج مناسبة لذلك من الناحية الصحية.
- يجب ارتداء قفازات معقمة تُستخدم مرة واحدة أثناء العلاج.
- جهاز طبي للاستخدام لمرة واحدة (استخدام لمرة واحدة). تشكل إعادة استخدام الجهاز خطر العدوى لدى المريض!
- يجب عدم إعادة معالجة الجهاز؛ لأن ذلك سيؤدي إلى تلفه أو الإضرار بجودته.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة المعقمة تالفة. تخلى من الجهاز بشكل صحيح.
- يُحفظ في درجة حرارة الغرفة بعيداً عن مصادر الحرارة.
- لا يجوز استخدام الجهاز بعد انتهاء تاريخ الصلاحية. تخلى من الجهاز بشكل صحيح.

طريقة الاستخدام:

- نظف منطقة الجلد المراد علاجها جيداً. تبعاً لطول الإبرة، يمكن استخدام كريم مخدر موضعي - حتى طول الإبرة البالغ 0,5 مم، يكون العلاج عادةً غير مؤلم. بعد ذلك، قم بتطهير الجلد.
- قم بتمرير جهاز Dermaroller حوالي 4-6 مرات بضغط معتدل في كل اتجاه على نفس منطقة الجلد (انظر الرسم التوضيحي المجاور) حتى تصبح منطقة الجلد المعالجة مُحَمَّرةً قليلاً بشكل متساوٍ ويحدث نزيف دقيق سطحي.
- لا تضغط على الجهاز من الجانب.
- لا تغيّر الاتجاه بينما لا تزال الإبر موجودة في الجلد.
- عند العمل على مناطق الجلد ذات الأدمة الرقيقة فوق العظم مباشرة (مثل منطقة ما حول العين)، يجب استخدام ضغط خفيف جداً.

ما بعد العلاج:

- نظف منطقة الجلد بمسحة معقمة ومحلول ملحي معقم.

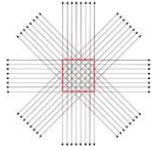
دورات العلاج:

- لا يمكن توقع استمرار نجاح العلاج إلا بعد عدة جلسات علاجية. عادةً ما يتم إجراء 3 إلى 5 جلسات علاجية، إلا أنه قد يلزم إجراء المزيد من الجلسات العلاجية تبعاً لعمق الندبة وبنيتها.
- ينبغي أن تكون الفترة الفاصلة بين جلستين علاجيتين 4 إلى 6 أسابيع على الأقل لضمان اكتمال سلسلة التئام الجروح.

موانع الاستعمال:

- علاج الأغشية المخاطية والعيون (ممنوع منعاً باتاً)
- علاج مناطق الجلد المصابة بسرطان الجلد (ممنوع منعاً باتاً)
- المرضى الذين يعانون من الندبات الجذرية أو لديهم تاريخ مرضي بها (ممنوع منعاً باتاً)
- فيروس الهربس البسيط النشط، والالتهابات الجلدية، والشامات، والتآليل، والتقرن الضوئي (باستثناء ما يحدث في سياق العلاج الضوئي الديناميكي)
- زيادة الميل إلى النزيف أو مشاكل التئام الجروح، على سبيل المثال بسبب داء السكري غير المتحكم فيه
- العلاج بمميعات الدم، أو العلاج الكيميائي، أو العلاج الإشعاعي، أو جرعات عالية من الكورتيزون
- النساء الحوامل/المرضعات: نوصي بتأجيل العلاج لعدم توفر بيانات سريرية لهذه الفئة.
- الأطفال والمراهقون. تستند النتائج السريرية المتاحة بشكل أساسي إلى دراسات أجريت على البالغين، لذا فإن العمر الموصى به للعلاج هو "18 عاماً فأكثر". ومع ذلك، لا توجد دلائل على أن العلاج يشكل خطراً متزايداً على سلامة المرضى من الأطفال/المراهقين.

الأعراض المصاحبة للاستخدام:



احمرار وتورم مؤقتان في الجلد المعالج، وآلم، ونزيف دقيق لبضع دقائق.

الآثار الجانبية المحتملة غير المرغوبة:

العدوى التي تحدث بعد عدم كفاية تطهير الجلد، والتفاعل الالتهابي (بسبب المواد المسببة للحمي)، واضطرابات تصنع مؤقتة، وتكون ندبات لدى الأشخاص الذين لديهم ميل إلى تكون الندبات الجذرية، وتكون خبيبات بعد إدخال المواد أثناء العلاج باستخدام جهاز Dermaroller MC. يُعد الحفاظ على النظافة الجيدة للجلد قبل العلاج وبعده أمرًا مهمًا لتقليل خطر الإصابة بالعدوى إلى أدنى حد. على الرغم من أن فرط التصبغ بعد العلاج أمر غير محتمل الحدوث إلى حد كبير، فإنه ينبغي تجنب التعرض المكثف للأشعة فوق البنفسجية UVA/B لمدة 8 أيام على الأقل، وينبغي استخدام كريم واقٍ من الشمس ذي حماية عالية من الأشعة فوق البنفسجية UVA/UVB. يحتوي الفولاذ المقاوم للصدأ المستخدم في الإبر الدقيقة على ما يقارب 8% من النيكل. من غير المحتمل إلى حد كبير حدوث رد فعل تحسسي مع الاستخدام الجراحي القصير.

التزامات الإعلام:

يجب على المستخدم إبلاغ المريض بموانع الاستعمال، والأعراض المصاحبة، والآثار الجانبية المحتملة غير المرغوبة قبل العلاج. يلتزم كل من المستخدمين والمرضى بالإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة التي وقعت فيما يتعلق بالجهاز الطبي إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في منطقتهم.

تعليمات التخلص من المنتج

تشكل أجهزة Dermaroller المستعملة خطرًا للإصابة ومصدرًا محتملاً للمخاطر الصحية نتيجة ملامستها للدم. يجب تصنيفها وفقًا لدليل النفايات الأوروبي وجمعها في حاويات منفصلة ومغلقة ثم التخلص منها بطريقة آمنة. يجب مراعاة اللوائح الوطنية المماثلة أو المختلفة عند التخلص من المنتج. يجب التخلص من العبوة وفقًا لقوانين حماية البيئة الوطنية المعمول بها أو لوائح التخلص من النفايات.