





MÓDULO DE AGULHAS: : NM-625-XCP    

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

Leia este manual cuidadosamente.

O mesmo contém informações importantes para a utilização do módulo de agulhas com o aparelho de microagulhas XCELLARISPRO

Aplicação médica: 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“ (PC) ou „terapia de indução de colagénio“ (CIT).

Indicações:

- Indicação médica:
- Tratamento de alterações cutâneas relacionadas a doenças e lesões, especialmente cicatrizes atróficas e hipotróficas (ex. cicatrizes de acne), bem como cicatrizes hipertóricas maduras em todo o corpo; tratamento de estrias de distensão
- Indicação não-médica:
- Estimulação da produção de colagénio com o objetivo de reduzir os sinais de envelhecimento cutâneo/rugas e de endurecimento cutâneo geral no rosto, pescoço, decote ou no corpo
- Em geral, o módulo de agulhas pode ser usado em praticamente todas as áreas da pele e em todos os tipos de pele.

As excitações são descritas em „Contraindicações“

Usuário e comprimento de agulha recomendado:

A sua aplicação no contexto de uma indicação médica está reservada a pessoal médico qualificado. Dependendo do tipo e gravidade da cicatriz e da área da pele a ser tratada, o usuário seleciona o comprimento de agulha até um máximo de 2,5 mm. Para minimizar os efeitos secundários, definir sempre o comprimento de agulha mais curto possível na peça manual do aparelho de microagulhas para conseguir uma vermelhidão uniforme e uma hemorragia superficial.

No contexto de uma indicação não médica, os usuários profissionais não médicos, tais como esteticistas formados, podem também utilizar o produto médico. Para este grupo de usuários, recomendamos um comprimento de agulha inferior a 1,5 mm e recomendamos selecionar sempre um comprimento de agulha na peça manual do aparelho de microagulhas, de modo a que a área de pele tratada fique ligeiramente avermelhada de forma uniforme, mas que não haja hemorragia.

Medidas de precaução/notas:

- O tratamento ser realizado em condições de reduzida contaminação bacteriológica e em espaços de tratamento higiénicos adequados à finalidade.
- Durante o tratamento, devem ser utilizadas luvas descartáveis esterilizadas.
- Dispositivo médico de **uso único (SINGLE USE)**. Em caso de reutilização, existe o perigo de infeção!
- O dispositivo 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 utilizar mais.

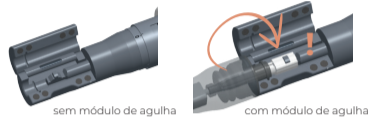
Preparação:

Respeite sempre o manual de instruções do XCELLARISPRO TWIST!

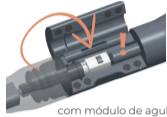
As medidas de segurança higiénica têm de ser estritamente respeitadas.

Montagem:

1. Não retire o módulo de agulhas da sua embalagem até imediatamente antes da sua utilização.
2. Segure a peça manual pelo tubo por cima da aba com uma mão e abra-a com o polegar da outra mão.
3. Insira o módulo de agulhas de modo a que este enganche no eixo.
4. Pressione agora a aba até ser completamente fechada. É mantida no seu lugar por imanes fortes. Verificar o módulo de agulhas para ter a certeza de que está apertado.



sem módulo de agulha



com módulo de agulha

Método de utilização:

- Limpe bem a área da pele sujeita a tratamento. Dependendo do comprimento de agulha escolhido, pode ser utilizado um creme anestésico tópico. Com um comprimento de agulha de até 0,5 mm o tratamento é geralmente indolor. Em seguida, desinfetar a pele.
- Guiar o módulo de agulha, com ligeira pressão e em movimentos circulares sobrepostos, sobre a parte da pele a tratar.
- Não exercer pressão lateral sobre o aparelho.
- Evitar áreas de pele em que a derme é muito fina diretamente por cima do osso (por ex., periorbital) ou exercer 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 - (estritamente contraindicado)
- Tratamento das áreas de cancro de pele (estritamente contraindicado)
- Pacientes com historial de quelóide (estritamente contraindicado)
- Herpes simplex ativo ou outras infeções de pele ativas, sinais salientes, verrugas, fotoqueratose (exceto o tratamento direcionado de fotoqueratoses usando terapia fotodinâmica)
- Tendência elevada para hemorragia ou problemas de cicatrização de feridas, por ex., devido a diabetes mellitus descontrolada
- Terapia anticoagulante, quimioterapia, radioterapia, altas doses de cortisona
- Planeando uma gravidez, mulheres grávidas e lactantes
- Crianças/adolescentes (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/adolescentes represente um elevado risco para a segurança dos pacientes).

Sintomas secundários do uso:

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 módulo de agulha. 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 intensa 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.

Instruções de eliminação

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

MODULO AGHI: NM-625-XCP    

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

Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni.

Esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo del modulo dotato di aghi con il dispositivo XCELLARISPRO per il microneedling.

Prodotto per uso medico: Perforazione mininvasiva del derma (microneedling)

Effetto: 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“ (PC) oppure „Terapia di induzione del collagene“ (CIT).

Indicazioni:

- Indicazioni mediche:
- Trattamento delle variazioni cutanee dovute a malattie o lesioni, in particolare cicatrici atrofiche ed ipotrofiche (ad es. cicatrici da acne), come anche cicatrici ipertrofiche mature sull'intero corpo; trattamento di smagliature
- Indicazioni non mediche:
- Stimolazione della produzione di collagene allo scopo di ridurre i segni di invecchiamento legati all'età / rughe, nonché il rassodamento della pelle di viso, della gola, del décolleté o del corpo
- Fondamentalmente il modulo aghi è applicabile su tutte le aree cutanee e per qualsiasi tipo di pelle.

Eventuali eccezioni sono descritte alla sezione „Controindicazioni“.

Utilizzatore e lunghezza degli aghi consigliata:

L'utilizzo nel quadro di un'indicazione medica è riservato a personale medico specializzato e qualificato. A seconda del tipo e della gravità della cicatrice e dell'area cutanea da trattare, l'utilizzatore può scegliere lunghezze degli aghi fino a 2,5 mm. Per minimizzare gli effetti collaterali, occorre sempre regolare sul manipolo del dispositivo per il microneedling la lunghezza degli aghi minore possibile, per la quale si ottiene un arrossamento uniforme o si presentano piccole ferite superficiali in singoli punti. Nell'ambito delle indicazioni non mediche, il prodotto medico può essere utilizzato anche da operatori professionali non in campo medico, come ad es. esteticisti formati. Consigliamo a questo gruppo di operatori di utilizzare una lunghezza degli aghi sempre inferiore a 1,5 mm e di scegliere sempre sul manipolo del dispositivo per il microneedling una lunghezza degli aghi in modo che la superficie cutanea da trattare sia sempre arrossata in modo uniforme, ma senza che si

verifichino piccoli ematomi.

Precauzioni / indicazioni:

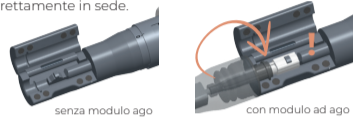
- Il trattamento deve essere effettuato in condizioni igieniche e in sale di trattamento idonee allo scopo.
- All'atto del trattamento, occorre indossare quanti sterili monouso.
- Dispositivo medico per **uso singolo (SINGLE USE)**. In caso di riutilizzo, sussiste il pericolo di infezioni!
- Il dispositivo non deve essere rielaborato, 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.
- Non utilizzare più dopo la data di scadenza.

Preparazione:

Occorre attenersi rigorosamente le istruzioni per l'uso del XCELLARISPRO TWIST! Si devono rispettare assolutamente le misure di sicurezza igieniche.

Montaggio:

1. Estrarre dall'imballaggio il modulo aghi poco prima dell'uso.
2. Tenere il manipolo sul tubo sopra allo sportello con una mano e aprirlo con il pollice dell'altra mano.
3. Inserire il modulo aghi in modo che si agganci nell'asse.
4. Premere a questo punto sullo sportello fino a quando non sia completamente chiuso. Questo viene mantenuto da potenti magneti. Controllare il modulo aghi per verificare che sia posizionato correttamente in sede.



senza modulo ago



con modulo ad ago

Esecuzione del trattamento:

- Pulire con cura la parte di pelle da trattare. In funzione della lunghezza degli aghi selezionata, è possibile utilizzare una crema anestetica – fino a una lunghezza degli aghi di 0,5 mm di norma il trattamento non provoca alcun dolore. Disinfettare dunque la pelle.
- Passare il modulo dotato di aghi sulla parte di pelle da trattare con una leggera pressione, esercitando movimenti circolari e concentrici.
- Non esercitare una pressione laterale sullo strumento.
- Evitare l'area cutanea che presenta un derma sottile direttamente al di sopra all'osso (ad es. nell'area periorbitale) o procedere solo applicando una pressione molto leggera

Post-trattamento:

- Pulire l'area cutanea con una compresse di garza sterile e con una soluzione salina sterile

Cicli di trattamento:

- E 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 (rigorosamente controindicato)
- Pazienti con un'anamnesi di cheloidi (rigorosamente controindicato)
- Trattamento di aree cutanee con carcinomi dell'epidermide (rigorosamente controindicato)
- Herpes simplex attiva o altre infezioni attive della pelle, lentiggini in rilievo, verruche, cheratosi solari (ad eccezione del trattamento mirato delle fotocheratosi mediante terapia fotodinamica)
- Elevata diatesi emorragica o problemi di cicatrizzazione, ad es. a causa di un diabete mellito non sotto controllo
- Terapia anticoagulante, chemioterapia, radioterapia, alte dosi di cortisone
- Pianificazione di una gravidanza, donne incinte e che allattano
- 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 della sostanza durante il trattamento con il modulo aghi. 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.

Indicazione per lo smaltimento

I moduli con aghi usati possono provocare lesioni e rappresentano un potenziale pericolo per la salute a causa del contatto con il sangue. Essi devono essere raccolti in contenitori chiusi e distinti e poi smaltiti in maniera sicura.