

NADELMODUL: NM6xx, NM6xx LS

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



Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig.

Sie enthält wichtige Informationen zum Gebrauch des Nadelmoduls mit dem eDermastamp-Microneedling-Gerät.

Medizinische 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.

Indikationen:

Behandlung von atrophen und hypotrophen Narben wie z.B. Aknenarben, reifen hypertrophen Narben und Striae distensae. Grundsätzlich ist das Nadelmodul auf fast allen Hautarealen der Patienten bei allen Hauttypen anwendbar. Die Ausnahmen werden unter „Kontraindikationen“ beschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen / Hinweise:

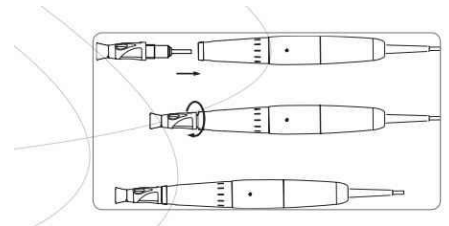
- Die Benutzung ist qualifiziertem medizinischen Fachpersonal vorbehalten.
- Die Behandlung ist nur unter keimarmen Bedingungen und in hygienisch dafür geeigneten medizinischen Behandlungsräumen durchzuführen.
- Bei der Behandlung sind sterile Einmalhandschuhe zu tragen.
- Medizinisches Gerät für den 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.

Vorbereitung:

Die Gebrauchsanleitung des eDermastamp ist unbedingt zu beachten!

Die hygienischen Sicherheitsmaßnahmen sind unbedingt einzuhalten.

Montage: Das sterile Nadelmodul wird auf dem Handstück festgeschraubt (s. Abb.):



Durchführung:

- Die zu behandelnde Hautpartie gründlich reinigen, mit topischer Anästhesiecreme behandeln und anschließend desinfizieren.
- Das Nadelmodul mit leichtem Druck in überlappenden kreisenden Bewegungen über die zu behandelnde Hautpartie führen, bis die behandelte Hautfläche gleichmäßig leicht gerötet ist und Bluttau austritt.
- Keinen lateralen Druck auf das Gerät ausüben.
- 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.

- 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 Nadelmodul.

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 Nadelmodule 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Revision 2018.11.06



Needle module: NM6xx, NM6xx LS

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



DERMAROLLER GmbH

Wilhelm-Mast-Str. 8

38304 Wolfenbuettel

Germany

Tel. +49 5331 7108480

info@dermaroller.de



Please read the instructions carefully.

They contain important information on how to use the needle module with the microneedling device eDermastamp.

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:

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

In general, the needle module is applicable to almost all skin areas of the patients and in all skin types.

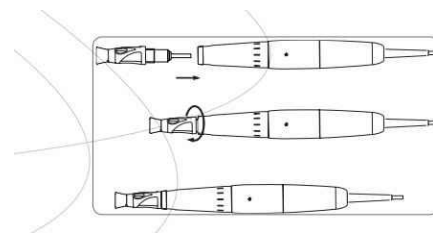
Exceptions are described under "Contraindications".

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 medical 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

Preparation:

- The instructions for use of the eDermastamp device must be followed!
- The hygienic precautions must be followed.
- **Mounting:** The sterile needle module is screwed on the hand piece (see Fig.):



Procedure:

- Clean the skin area to be treated, anaesthetise with a topical anaesthetic cream, then disinfect the skin prior to treatment
- Pass the needle module with light pressure in overlapping circular motions over the skin until the treated skin shows a uniform mild redness and pinpoint bleedings appear
- Do not apply lateral pressure on the device
- 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.
- 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 microneedling 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 Dermaroller microneedles contains ca. 8% nickel. Due to the short treatment duration, it is very unlikely that a patient develops an allergic reaction.

Disposal

Used needle modules 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.

NOTICE D'UTILISATION

Révision 2018.11.06



 **DERMAROLLER GmbH**
Wilhelm-Mast-Str. 8
38304 Wolfenbuettel
Allemagne
Tel. +49 5331 7108480
info@dermaroller.de



MODULES D'AIGUILLES: NM6xx, NM6xx LS

Dispositif médical selon la directive 93/42/CEE – MADE IN GERMANY



Prière de lire soigneusement les instructions. Elles contiennent des informations importantes concernant l'utilisation des modules d'aiguilles avec le dispositif microneedling "eDermastamp".

Affectation médical: Perforation minimalement invasive du derme ("Microneedling")

Effet: les micro-aiguilles causent des perforations minimalement invasive du épiderme et derme sans formation des plaies ouvertes. Les canaux de ponction se referment après une courte période. Les micro-blessures activent la cascade guérison du corps, qui, entre autres, provoque une augmentation de la production de collagène dans la peau traitée. Par conséquent, la méthode est appelée "Induction Collagène Percutanée" (Percutaneous Collagen Induction, PCI) ou "Thérapie Induction Collagène" (Collagen Induction Therapy, CIT).

Indications: Cicatrices atrophiques et hypotrophiques incluant les cicatrices d'acné, cicatrices hypertrophiques mûres résultant de blessures, accidents ou maladies, et vergetures (*Striae distensae*).

Le module à aiguille peut être utilisé à pratiquement tous les domaines de la peau des patients et sur tous les types de peau. Les exceptions sont décrits sous la rubrique «Contre-indications».

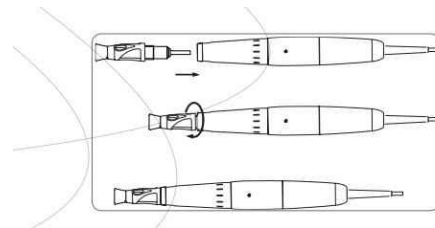
Précautions / Indications:

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des formés professionnels médicaux
- Le traitement est effectué que dans des conditions sans germes et dans les salles d'hygiène et de soins médicaux appropriés
- Lors du traitement, portez des gants jetables stériles
- Dispositif médical à **usage unique** exclusivement. Une réutilisation du matériel peut engendrer des 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.
- Conserver à température ambiante et loin de toute source de chaleur.
- Après la date d'expiration, le dispositif ne doit jamais être utilisé.

Préparation:

Les instructions du dispositif "eDermastamp" doivent être respectées!
Les précautions d'hygiène doivent être respectées.

Montage: Le module aiguille stérile est vissé sur la pièce à main (voir Fig.):



Procédure:

- Nettoyer la zone de peau à traiter, anesthésier avec une crème anesthésique topique, puis désinfecter la peau avant le traitement
- Passer le module d'aiguille avec une légère pression en mouvements circulaires en chevauchement sur la peau jusqu'à ce que la peau traitée montre une légère rougeur uniforme et des petits points de sang apparaissent
- N'appliquez pas de pression latérale sur le dispositif.
- Dans les zones de la peau avec de fines derme directement plus de l'os (par exemple, périorbitaire) utilisez seulement très faible pression.

Post-traitement:

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

Cycles de traitement:

- Un succès de traitement prolongée peut s'attendre qu'après traitements répétés.
- Normalement 3-5 traitements sont effectués, mais plus traitements peuvent être nécessaires en fonction de la profondeur/structure de cicatrices
- L'intervalle entre deux traitements doit être d'au moins 4-6 semaines pour assurer que la cascade guérison du corps 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 Dermaroller MC
- Lorsque vous combinez le traitement Micro-Needling avec d'autres thérapies, les instructions de l'autre fabricant doivent être respectées

Effets secondaires du traitement:

Rougeurs et œdèmes passagères de la peau traitée, la douleur, microhémorragies pour quelques minutes

Effets indésirables possibles:

Infections de la peau après une désinfection insuffisante, réponse inflammatoire (par pyrogènes), les troubles de la pigmentation transitoires, formation de cicatrices lorsqu'une tendance à la formation de chéloïdes est présent, formation de granulomes après l'introduction de substances dans le traitement avec le module d'aiguille.

Une bonne hygiène de la peau avant et après le traitement est importante pour minimiser les risques d'infections. Même si hyperpigmentation après le traitement est très peu probable, une exposition prolongée au soleil ou autres sources UV n'est pas recommandée au moins pendant huit jours suivant le traitement et il faut appliquer la crème de protection solaire haute protection UVA / UVB.

L'acier inoxydable des aiguilles du Dermalroller contient à peu près 8% de nickel. Il est très peu probable que le patient développe une allergie en un temps de traitement aussi court.

Déchets:

Les modules d'aiguilles usagés présentent un risque de blessure et de risque pour la santé en raison du contact avec le sang. Elles sont classées 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Fecha: 06/11/2018



DERMAROLLER GmbH
Wilhelm-Mast-Str. 8
38304 Wolfenbüttel
Alemania
Tel.: +49 5331 7108480
info@dermaroller.de

Módulo de aguja: NM6xx, NM6xx LS

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

STERILE EO



Por favor, léase estas instrucciones cuidadosamente.

Contienen información importante acerca para utilizar el módulo de aguja con el aparato microneedling eDermastamp

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:

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

En general, el módulo de aguja 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:

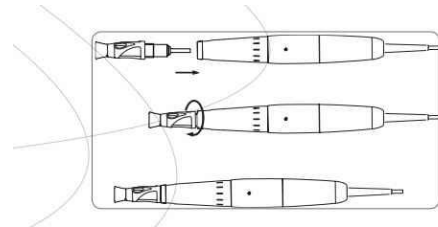
- La utilización del producto queda reservada a personal médico técnico cualificado.
- El tratamiento solo podrá realizarse en condiciones de esterilizadas y en salas higiénicas y aptas para tratamientos médicos.
- Hay que utilizar guantes desechables en el tratamiento.
- Aparato sanitario desechable (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.
- Almacenar a temperatura ambiente y lejos de fuentes de calor.
- No utilizar el instrumental una vez alcanzada la fecha de caducidad.

Preparación:

Hay que observar obligatoriamente las instrucciones de uso del eDermastamp.

Hay que cumplir obligatoriamente las medidas de seguridad higiénicas.

Montaje: Atornillar el módulo de aguja estéril a la pieza manual (véase Fig.):



Aplicación:

- Limpiar en profundidad la parte de la piel a tratar, extender una crema con anestesia tópica y, seguidamente, desinfectar.
- Introducir el módulo de aguja por la zona de la piel a tratar ejerciendo una ligera presión en movimientos circulares superpuestos, hasta que la superficie dérmica esté ligeramente enrojecida y aparezca un leve rocío de sangre.
- No ejercer ninguna presión lateral sobre el aparato.
- 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.
- Nichos /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.
- 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 con el módulo de aguja.

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 módulos de agujas 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.

Nål modulet: NM6xx, NM6xx LS

Medicinalprodukt iht. direktiv 93/42/EØF – MADE IN GERMANY



Denne brugsanvisning skal læses grundigt igennem.

Den indeholder vigtige oplysninger om brugen af nål modulet med eDermastamp-microneedling-enheden

Medicinsk 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).

Indikationer:

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

Principielt kan nål modulet anvendes på næsten alle hudarealer hos patienter med alle hudtyper.

Undtagelserne er beskrevet under „Kontraindikationer“.

Forholdsregler / bemærkninger:

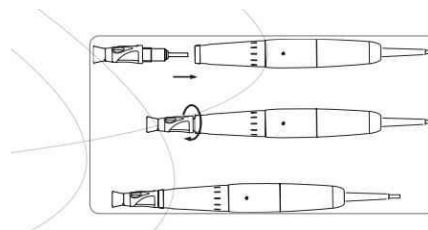
- Brug er forbeholdt kvalificeret medicinsk fagpersonale.
- Behandlingen må kun udføres under kimfattede forhold og i hygiejnisk egnede medicinske behandlingslokaler.
- Ved behandlingen skal der benyttes sterile engangshandsker.
- Medicinsk udstyr til engangsbrug (SINGLE USE). Ved genbrug udsættes patienten 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.

Forberedelse:

Det er vigtigt, at man overholder brugsanvisningen for eDermastamp!

Det er vigtigt, at man overholder de hygiejniske sikkerhedsforanstaltninger.

Montering: Det sterile nål modul skrues fast på håndstykket (se fig.):

**Fremgangsmåde:**

- Det hudparti, der skal behandles, rengøres grundigt med topisk anæsthesicreme med efterfølgende desinficering.
- Nål modulet føres med et let tryk i overlappende cirkelbevægelser hen over det hudafsnit, der skal behandles hudareal, indtil den hudflade, der skal behandles, er ensartet let rødmet, og der udsiver blodlug
- Udstyret må ikke udsættes for lateralt tryk.
- 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

Sikkerhedsinstrukser

- 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.
- 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. pyrogener), forbigående pigmentforstyrrelser, ardannelse ved tendens til keloiddannelse, granulomdannelse efter indføring af stoffer ved behandling med nål modulet.

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.

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

Bortskaffelse

Brugte nålemøder 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Versione 06.11.2018



DERMAROLLER GmbH

Wilhelm-Mast-Str. 8
38304 Wolfenbüttel
Germania
Tel. +49 5331 7108480
info@dermaroller.de

Modulo dotato di aghi: NM6xx, NM6xx LS

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

STERILE EO



Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni. Esse contengono indicazioni importanti relative all'utilizzo del modulo dotato di aghi con il dispositivo eDermastamp per il micro-needling.

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:

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

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

Precauzioni / indicazioni:

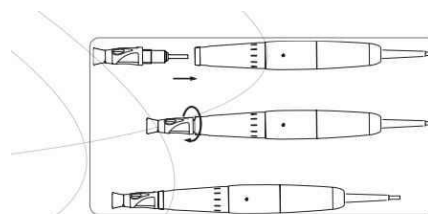
- L'utilizzo del prodotto è riservato a personale medico specializzato e qualificato.
- Il trattamento deve essere eseguito solo in condizioni sterili e all'interno di appositi locali medici adatti dal punto di vista igienico.
- All'atto del trattamento, occorre indossare guanti sterili monouso.
- Dispositivo 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.
- 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.

Preparazione:

Occorre attenersi rigorosamente alle istruzioni d'uso dell'eDermastamp!

Si devono rispettare assolutamente le misure di sicurezza igieniche.

Montaggio: Il modulo dotato di aghi sterile viene avvitato sul manipolo (ved. fig.):



Esecuzione del trattamento:

- Pulire a fondo la parte di pelle interessata, trattare con crema anestetica topica e poi disinfettare.
- Passare il modulo dotato di aghi sulla parte di pelle da trattare con una leggera pressione, esercitando movimenti circolari e concentrici, 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.
- 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.
- 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 modulo dotato di 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.

Smaltimento

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

Naaldmodule: NM6xx, NM6xx LS

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



Lees deze handleiding zorgvuldig door.

Deze bevat alle belangrijke informatie voor het gebruik van de naaldmodule met het microneedling apparaat eDermastamp

Beoogd medisch 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.

Indicaties:

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

In principe is de naaldmodule op nagenoeg alle huidgedeeltes van de patiënt bij alle soorten huidtypes toepasbaar.

Uitzonderingen worden onder "Contra-indicaties" beschreven.

Voorzorgsmaatregelen / aanwijzingen:

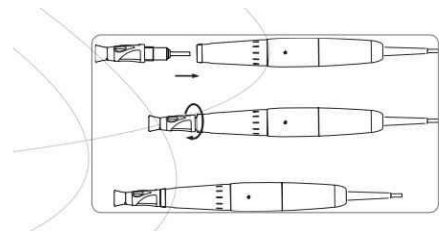
- Het gebruik is uitsluitend voorbehouden aan gekwalificeerd medisch vakpersoneel.
- De behandeling mag uitsluitend worden uitgevoerd onder bacteriearme omstandigheden en in hygiënisch hiervoor geschikte medische behandelruimtes.
- Tijdens de behandeling moeten steriele wegwerphandschoenen worden gedragen.
- Dermaroller 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.

Vorbereitung:

De gebruiksaanwijzing van de eDermastamp moet absoluut in acht worden genomen!

De hygiënische veiligheidsvoorschriften moeten absoluut in acht worden genomen.

Montage: De steriele naaldmodule wordt vastgeschroefd op het handstuk (zie afb.):



Behandelstappen:

- De te behandelen huidgedeeltes grondig reinigen, met verdovende crème behandelen, aansluitend desinfecteren.
- De naaldmodule met lichte druk in overlappende cirkelbewegingen over het te behandelen huidgedeelte bewegen tot het behandelde huidoppervlak gelijkmatig iets rood is gekleurd en kleine puntbloedinkjes ontstaan
- Geen laterale druk op het apparaat uitoefenen.
- 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 keloïden
- Behandeling van huidgedeeltes met huidkanker, actieve herpes simplex of andere actieve huidinfecties, levervlekken, 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 corticosteroïden 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.
- 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 swelling 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 keloïden, granuloomvorming na het inbrengen van substanties bij de behandeling met de naaldmodule.

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 micronaalden bevat ca. 8% nikkel. Bij operatief kortgebruik is een allergische reactie zeer onwaarschijnlijk.

Afvalverwerking

Gebruikte naaldmodules 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.

BRUKSANVISNING

Status 06.11.2018



Nålemodulen: NM6xx, NM6xx LS

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



DERMAROLLER GmbH
Wilhelm-Mast-Str. 8
38304 Wolfenbüttel
Tyskland
Tlf. +49 5331 7108480
info@dermaroller.de

Les denne håndboken nøye.

Den inneholder viktig informasjon for bruk av nålemodulen med eDermastamp-microneedling-apparatet

Medisinsk øremerking: Minimal-invasiv perforering av dermis (microneedling)

Virkning: Med microneedling punkteres epidermis og dermis minimal-invasiv uten det oppstår åpne sår. Innstikkiskanalerne 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).

Indikasjoner:

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

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

Unntakene beskrives under "Kontraindikasjoner".

Forsiktighetsiltak/henvisninger:

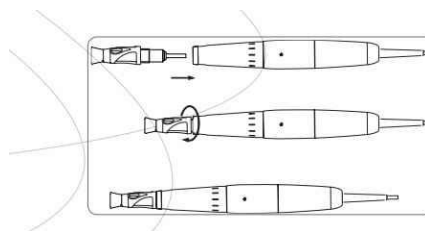
- Bruken er forbeholdt kvalifisert medisinsk fagpersonale.
- Behandlingen skal kun gjennomføres under forhold med lite kjemi og i hygieniske, egnede medisinske behandlingsrom.
- Det skal brukes sterile engangshansker under behandlingen.
- Medisinsk apparat for engangsbruk (SINGLE USE). Ved gjenbruk er 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.

Forberedelse:

Ta hensyn til bruksanvisningen for eDermastamp!

De hygieniske sikkerhetstiltakene må overholdes.

Montering: Den sterile nålemodulen skrues fast på håndstykket (se fig.):



Gjennomføring:

- Hudpartiet som skal behandles, må rengjøres grundig med topisk anestesikrem, og deretter desinfiseres.
- Før nålemodulen med lett trykk i overlappende sirkulerende bevegelser over hudpartiet som skal behandles til den behandlede hudflaten har en jevn, lett rødfarge og det kommer ut bittesmå bloddråper.
- Ikke bruk sideveis trykk på apparatet.
- 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

Behandlingsssykluser:

- 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

- o 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.
- o Gravid/ammende kvinner: Da det ikke finnes kliniske resultater for denne gruppen, bør behandlingen utsettes
- o 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.
- o Ved kombinasjon av microneedling-behandling med andre terapier må du lese bruksanvisningene fra de andre produsentene.

Bivirkninger av bruken:

Gjennomsiktig rødfarging og oppsvulming av huden som er behandlet, smerter, mikroblødninger 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 nålemodulen.

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 operativt kort bruk, er en allergisk reaksjon svært lite sannsynlig.

Avhending

Brukte nålmoduler 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.

Módulo de agulhas: NM6xx, NM6xx LS

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



Leia este manual cuidadosamente.

Contém informações importantes sobre a utilização do módulo de agulhas com o aparelho de microagulhas eDermastamp.

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" (PCI) ou "Terapia de indução de colagénio" (CIT).

Indicações:

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

Em geral, o módulo de agulha 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:

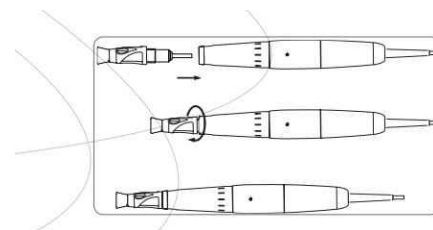
- A sua utilização está reservada a pessoal médico qualificado.
- O seu manuseamento apenas deve ocorrer em condições de reduzida contaminação bacteriológica e em espaços de tratamento médico higiénicos adequados à finalidade.
- Para o manuseamento, devem ser utilizadas luvas descartáveis esterilizadas.
- 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.

Preparação:

Respeite sempre o manual de instruções do eDermastamp!

As medidas de segurança higiénica têm de ser estritamente respeitadas.

Montagem: O módulo de agulha estéril é aparafusado firmemente na peça manual (v. secção):



Método de utilização:

- Limpe bem a área da pele sujeita a tratamento, aplique creme anestésico e, em seguida, desinfete a área.
- Guiar o módulo de agulha, com ligeira pressão e em movimentos circulares sobrepostos, sobre a parte da pele a tratar até a superfície de pele tratada ficar ligeiramente enrubescida e sangue começar a circular
- Não exercer pressão lateral sobre o aparelho.
- 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.
- 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 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 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 módulos de agulhas 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

По состоянию на 06.11.2018



DERMAROLLER GmbH
Wilhelm-Mast-Str. 8
38304 Wolfenbüttel
Германия
Тел. +49 5331 7108480
info@dermaroller.de

модуль иглол: NM6xx, NM6xx LS

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



Пожалуйста, внимательно прочтите эту инструкцию.

Она содержит важную информацию по использованию модуля иглол с устройством для микронидлинга eDermastamp.

Медицинское назначение: Минимально инвазивная перфорация дермы (микронидлинг)

Действие: Благодаря микронидлингу 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).

Показания:

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

В принципе модуль иглол применяется на практически всех участках кожи пациентов на всех типах кожи.

Исключения описаны в «Противопоказаниях».

Меры предосторожности / указания:

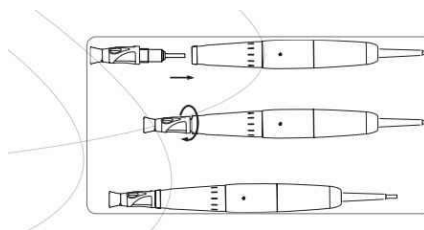
- Использование разрешено только квалифицированному медицинскому обученному персоналу.
- Лечение можно осуществлять только в стерильных условиях и в предназначенных для этого с гигиенической точки зрения процедурных кабинетах.
- При лечении одевать одноразовые стерильные защитные перчатки.
- Медицинский 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.

Подготовка:

Следует обязательно учитывать инструкцию по применению eDermastamp!

Обязательно соблюдать гигиенические меры безопасности.

Монтаж: Стерильный модуль иглол прикрутить к рукоятке (см. рис.):



Применение:

- Тщательно очистить обрабатываемый участок кожи, смазать местным анестезирующим кремом, в конце продезинфицировать.
- Водить модуль иглол с легким давлением перекрывающимися круговыми движениями по обрабатываемому участку кожи, пока вся обрабатываемая кожа слегка не покраснеет и пока не выступят капли крови.
- Не оказывать на прибор бокового давления.
- 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 понадобиться 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 болевшие 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 микронидлинга, 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.
- При комбинировании лечения микронидлингом с другими видами терапии следует учитывать руководства по применению других изготовителей

Побочные явления применения:

Переходящее покраснение и вздутие обрабатываемой кожи, боли, микрокровоотечения 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 модуля иглол. 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 микроиглол содержит 8% никеля. При оперативном кратковременном использовании аллергическая реакция крайне маловероятна.

удаление

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

Nålmodulen: NM6xx, NM6xx LS

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



Läs noga igenom dessa anvisningar.

De innehåller viktig information för användning av nålmodulen med microneedling-apparaten eDermastamp.

Medicinsk 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 sårhelingskaskaden 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).

Indikationer:

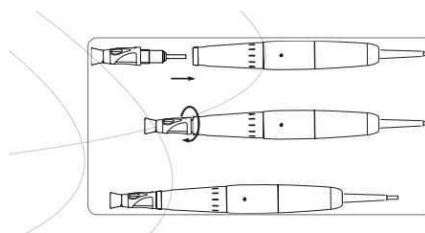
- Behandling av atrofiska och hypotrofiska ärr, som t.ex. akneärr, mogna hypertrofiska ärr och Striae distensae.

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

Undantag beskrivs under "Kontraindikationer".

Försiktighetsåtgärder/information:

- Får endast användas av kvalificerad medicinsk fackpersonal.
- Behandlingen får endast utföras under bakteriefattiga villkor och i hygieniska medicinska 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 försämrade kvaliteten.
- Använd inte instrumentet om sterilförpackningen är skadad.
- Förvaras i rumstemperatur och inte i närheten av värmekällor.
- Efter utgångsdatumet får instrumentet inte längre användas.



Förberedelse:

Bruksanvisningen för eDermastamp måste beaktas!

De hygieniska säkerhetsåtgärderna måste följas.

Montering: Den sterila nålmodulen skruvas fast på handenheten (se fig.):

Genomförande:

- Rengör noga hudpartiet som ska behandlas, behandla med topisk anestesikräm och desinfektera sedan.
- För nålmodulen med lätt tryck i överlappande cirkulära rörelser över hudområdet som ska behandlas tills den behandlade hudytan har fått en jämn rodnad och bloddagg kommer ut
- Utöva inte lateralt tryck på enheten.
- Vid hudområden med tunn dermis direkt över ben (t.ex. periorbitalt) får endast mycket svagt tryck utövas.

Efterbehandling:

- Rengör hudområdet med bomullstuss och steril koksallösning

Behandlingscykler:

- En långvarig behandlingsframgång förväntas först efter flera behandlingar. Vanligen genomförs 3-5 behandlingar, beroende på ärrns djup och struktur kan det dock bli nödvändigt med fler behandlingar.
- Intervallet mellan två behandlingar ska minst vara 4-6 veckor så att sårhelingskaskaden 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 sårhelning, 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.
- 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, mikrobildningar 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 nålmodulen.

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 nålmoduler innebär såväl en skaderisk som en möjlig hälsorisk. De måste samlas i speciella, slutna behållare och sedan kasseras på säkert sätt.

KULLANIM KILAVUZU

06.11.2018 versiyonu



DERMAROLLER GmbH
Wilhelm-Mast-Str. 8
38304 Wolfenbüttel
Almanya
Tel. +49 5331 7108480
info@dermaroller.de

İğne modülü: NM6xx, NM6xx LS

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



Lütfen kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.

Kılavuz, iğne modülünün eDermastamp mikro iğneleme cihazı ile kullanımı ilgili önemli bilgiler içermektedir.

Tedavi 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. İğnelenerek açılan kanallar kısa bir süre sonra yeniden kapanır. Cildin doğal yara iyileşme sürecinin harekete 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.

Endikasyonları:

- Akne izi, hipertrofik skar, ve çatlak izleri gibi atrofik ve hipertrofik izlerin tedavisinde (Striae distensae).

Temel olarak iğne modülü, cildin hemen hemen her bölgesinde ve tüm cilt tiplerinde kullanılabilir.

İstisnalar, aşağıda "Kontrendikasyonlar" başlığı altında tanımlanmıştır.

Tedbirler / Açıklamalar:

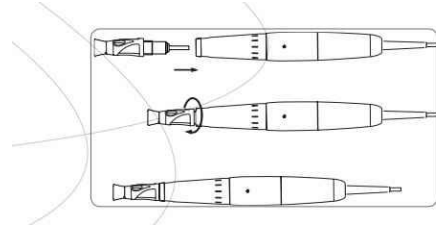
- İğne modülü sadece yetkin, tıbbi uzman personel tarafından kullanılabilir.
- Uygulamanın mutlaka steril koşullarda ve hijyenik açıdan uygulamanın gerçekleştirilmesine uygun tıbbi tedavi odalarında yapılması gerekmektedir.
- Uygulama esnasında steril tek kullanımlık eldiven giyilmelidir.
- Tek kullanımlık 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.

Hazırlık:

eDermastamp kullanım kılavuzunu mutlak şekilde dikkate alın!

Hijyen güvenlik tedbirlerine mutlak şekilde uyulmalıdır.

Montaj: Steril iğne modülü piyasemene vidalanır (bkz. şek.):



Uygulama:

- Uygulamanın gerçekleştirileceği cilt bölgesini iyice temizleyin, bölgeye topikal anestetik kremle pansuman yapın, ardından dezenfekte edin.
- İğne modülünü, daire hareketleri uygulayarak ve hafif bastırarak tedavi edilecek deri kısmına temas ettirin hafifçe kızarana kadar yaklaşık
- Cihaza yatay kuvvet uygulamayın.
- 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 çözümü 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.
- 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, enflamatuar reaksiyon oluşumu (pirojenler nedeniyle), kısa süreli pigment bozukluğu, keloid eğilimi söz konusuysa iz oluşumu, iğne modülü uygulamasında maddelerin enjekte edilmesi sonrasında granülom oluşumu. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için uygulama öncesi ve sonrasında cilt hijyeninin etraflıca sağlanması gerekir. Uygulama sonrasında hiperpigmentasyon 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 iğne modülleri 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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ngày 06.11.2018



DERMAROLLER GmbH
Wilhelm-Mast-Str. 8
38304 Wolfenbüttel
Đức
Điện thoại: +49 5331 7108480
info@dermaroller.de

Kim mô-đun: NM6xx, NM6xx LS

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 kim mô-đun eDermastamp với thiết bị đầu kim siêu nhỏ.

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:

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

Về cơ bản kỹ thuật kim mô-đun 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:

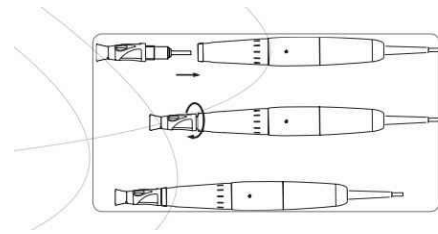
- Việc điều trị được thực hiện bởi các chuyên gia y tế có trình độ.
- Việc điều trị phải được thực hiện trong điều kiện sạch sẽ và phòng điều trị y tế thích hợp đạt tiêu chuẩn vệ sinh.
- Khi điều trị phải sử dụng gang tay vô trùng dùng một lần.
- Thiết bị y tế dùng một lần (**DÙNG MỘT LẦN**). Bệnh nhân 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.
- Bảo quản ở nhiệt độ trong phòng và tránh để gần nơi có nhiệt độ cao.
- Không được sử dụng khi hết hạn.

Chuẩn bị:

Bắt buộc phải lưu ý đến hướng dẫn sử dụng thiết bị e Dermastamp!

Tuân thủ tuyệt đối các biện pháp vệ sinh an toàn.

Lắp đặt: Vặn chặt đầu kim mô-đun tiết trùng vào tay cầm (xem hình minh họa):



Thực hiện:

- Làm sạch vùng lăn, bôi kem gây tê tại chỗ sau đó khử trùng.
- Ấn nhẹ kim mô-đun theo chuyển động tròn lên trên phần da cần xử lý cho tới khi vùng lăn hơi đỏ đều và xuất hiện các vết máu li ti
- Không đè lên thiết bị.
- 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 đầy 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.
- 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 kim mô-đun.

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

Hộp mực kim 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.

针头模块: NM6xx, NM6xx LS

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。
该文档包含有关使用针刺模块及eDermastamp微针设备。

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“经皮胶原诱导” (PCI) 或“胶原诱导疗法” (CIT)。

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、萎缩纹。

针刺模块基本上可用于各种肤型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:

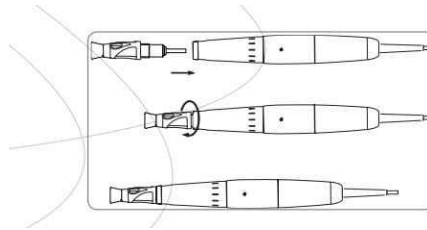
- 仅限具备资格的医疗专业人员使用。
- 治疗只能在洁净室条件下和合适的诊疗室中进行。
- 治疗时, 请佩戴无菌一次性手套。
- 一次性医疗器械。重复使用会对患者产生传染性危险。
- 器械不得重复使用, 否则会造成损害或影响自身质量。
- 如果无菌包装损毁, 仪器不得使用。
- 室温条件下储藏, 不得保管在热源附近。
- 有效期后, 仪器不得使用。

准备:

务必遵守eDermastamp的使用说明书!

务必遵守卫生安全措施。

安装: 无菌针刺模块拧紧在手动件上 (参见图示):



实施:

- 全面清洁待处理的皮肤部位, 涂抹麻醉霜, 随后消毒。
- 针刺模块通过稍微按压通过至重叠循环运动引导至待治疗的皮肤部位, 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。
- 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:

- 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提示。
- 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:

使用针刺模块治疗时, 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。

微针的不锈钢包含约8%的镍。短暂手术使用时, 会出现极大的过敏反应。

废弃处理

使用过的针头模块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。