

INTRAcet PRO

Guía de tratamientos



Contenido

| | |
|--|----|
| Seguridad médica | 6 |
| Contraindicaciones | 7 |
| Se requiere consulta médica antes del tratamiento | 7 |
| Preparación del equipo antes del tratamiento | 8 |
| Tres tipos de puntas para tratamiento | 8 |
| Parámetros de puntas | 9 |
| Como instalar las puntas FRM en el INTRAcél PRO | 11 |
| Como configurar los parámetros | 12 |
| Parámetros para punta FRM | 12 |
| Parámetros para punta SRR | 13 |
| Parámetros para punta N16 | 14 |
| Preparación del paciente y el usuario | 15 |
| Material | 15 |
| Preparación e instrucción antes del tratamiento. | 15 |
| Cómo aplicar la anestesia | 15 |
| Método de tratamiento | 17 |
| Puntas y método de tratamiento | 17 |
| Tratamiento con combinación de profundidades | 19 |
| Tratamiento posterior | 20 |
| Materiales para post-tratamiento | 20 |
| Método post-tratamiento recomendado | 20 |
| Precauciones después del tratamiento y método de cuidado en casa | 21 |
| Posibles efectos secundarios y cómo tratarlos | 21 |
| Posibles efectos secundarios moderados | 22 |
| Precauciones para prevenir efectos secundarios o daños a su paciente | 22 |
| Limpieza del equipo posterior al tratamiento | 24 |

Los derechos de autor de esta guía clínica pertenecen a Jeisys Medical, Inc. Esta estrictamente prohibido copiar este documento sin permiso. Jeisys Medical, Inc. no será responsable de las acciones que tomen los usuarios individuales fuera de lo previsto en las instrucciones contenidas en esta Guía clínica.

Esta es la Guía clínica para usuarios de INTRAcel PRO.

Jeisys Medical Inc. no será responsable de ningún daño, pérdida u otros gastos incurridos con respecto a las acciones del usuario para reparar o modificar el INTRAcel PRO por su propia cuenta.

Este libro proporciona las opciones estándar para INTRAcel PRO.

Derechos de autor © 2017 Jeisys Medical, Inc.



Aplicación

El procedimiento INTRAcél PRO es de gran ayuda para:

- Mejorar la textura de la piel.
- El acné.
- Las cicatrices del acné.
- Las arrugas finas y los poros.
- Las estrías corporales.
- El melasma facial y el rubor.

También hace que las capas dérmicas y basales de la piel sean saludables, lo que hace que la piel sea más resistente y luminosa. Dado que no se ve afectado por el tipo de piel de Fitzpatrick, no hay restricciones con respecto al color de la piel del paciente.

Seguridad médica

- No hay límite en la aplicación de este INTRAcél PRO en pacientes en términos de edad o género; pero el médico debe determinar si es viable utilizar el equipo después de haber analizado las condiciones de salud del paciente.
- Se puede realizar el tratamiento tanto en mujeres como en hombres.
- Se debe de realizar en pacientes sanos que no presenten padecimientos cardiovasculares.
- Si su paciente presente alguna de las siguientes condiciones, asegúrese de que sea evaluado arduamente por el médico.
 - Trastornos cardiovasculares.
 - Herpes Simple.
 - Enfermedad autoinmune.
 - Diabetes.
 - Epilepsia.
 - Mujeres embarazadas y en período de lactancia.
 - Enfermedad aguda.
 - Hipertensión.
 - Dermatitis.

Contraindicaciones

Por favor no realice el tratamiento a cualquier paciente en las siguientes condiciones.

- Pacientes en embarazo, lactancia o con enfermedades terminales.
- Pacientes con marcapasos o implantes mecánicos.
- Pacientes con heridas abiertas en el área a tratar.
- Pacientes con acné severo o acné cístico en cara o cuello.
- Pacientes con implantes metálicos en cara o cuello.
- Pacientes con tendencia a cicatrización queloide o problemas en la piel.
- Pacientes con infecciones en la piel.

Si un paciente tiene alguna de las siguientes lesiones y enfermedades, no puede continuar con el tratamiento de INTRAcél PRO.

- Enfermedades infecciosas de la piel, excepto acné.
- Trastorno hemorrágico.
- En embarazo.
- Piel queloide.
- Quién se ha sometido a marcapasos cardíaco, implantación de stent o implantación de metal.
- Cáncer de piel.

Se requiere consulta médica antes del tratamiento




Si se da alguno de los siguientes casos, consulte con un médico antes del tratamiento.

- Enfermedad maligna (cáncer).
- Complicación diabética.
- Alta presión sanguínea.
- Melanoma.
- Hemangioma.

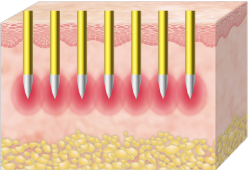
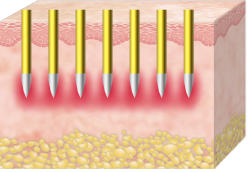
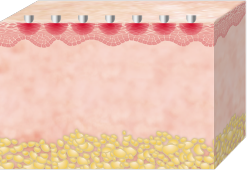
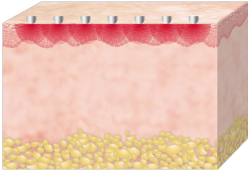
Preparación del equipo antes del tratamiento

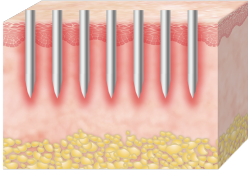
Tres tipos de puntas para tratamiento

El INTRAcél PRO ofrece tres tipos de puntas de tratamiento. Dependiendo de la punta montada en el dispositivo, se pueden realizar variaciones en la profundidad del tratamiento, la energía y el método de aplicación (bipolar o monopolar), lo que permite implementar varios procedimientos. Los detalles son los siguientes.

| Punta | Descripción | Aplicación | |
|---|---|---|---|
|  | <p>Punta FRM</p> <p>Punta de Radiofrecuencia Invasiva con micro agujas aislada</p> <p>Abreviación: INTRAcél Tip 1011</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Mejora cicatrices. • Flacidez. • Control de poros. • Tratamiento de cicatrices de acné. • Tratamiento de acné. • Cicatrices superficiales. | <ul style="list-style-type: none"> • Mejora el tono de la piel. • Mejora el brillo de la piel. • Estrías. • Mejora puntos de edad. • Mejora el daño solar. |
|  | <p>Punta SRR</p> <p>Punta de Rejuvenecimiento Superficial con Radiofrecuencia / Punta roma / No invasivo</p> <p>Abreviación: INTRAcél Tip 2011</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Arrugas periorculares (patas de gallo). • Mejora la línea de marioneta. • Arrugas finas. • Control de poros grandes. | |
|  | <p>Punta N16</p> <p>Punta de Radiofrecuencia Invasiva con micro agujas NO aisladas</p> <p>Abreviación: N16 Tip</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Mejora el melasma (pigmentación). • Mejora el enrojecimiento de la piel (eritema). • Queratosis actínica | |

Parametros de puntas

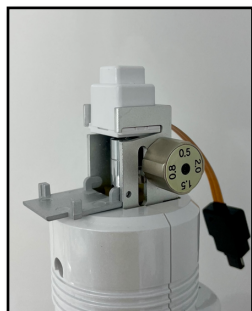
| Punta | Modalidad | Niveles | Diagrama de aplicación |
|--------------------|-----------|---|---|
| INTRAcel Tip 1011 | Bipolar | Nivel 1 al 7 |  |
| | | La profundidad de la aguja se ajusta en: 0.5, 0.8, 1.5 y 2.0mm. | |
| | Monopolar | Nivel 1 al 7 |  |
| | | La profundidad de la aguja se ajusta en: 0.5, 0.8, 1.5 y 2.0mm. | |
| INTRAcel Tipo 2011 | Bipolar | Nivel 1 al 7 |  |
| | Monopolar | Nivel 1 al 7 |  |

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p style="text-align: center;">N16 Tip</p> | <p style="text-align: center;">Bipolar</p> | <p style="text-align: center;">Nivel 1 al 7</p> |  |
| | | <p style="text-align: center;">La profundidad de la aguja se ajusta en: 0.5, 0.8, 1.5 y 2.0mm.</p> | |

- 1) Ajuste la profundidad de la punta de acuerdo al lugar para aplicar y el dolor del paciente.
- 2) El Nivel T significa *Test Level*, o Nivel de Prueba. En este nivel no se aplica energía de Radiofrecuencia.

Como instalar las puntas FRM en el INTRAcel PRO

1



Abra la tapa lateral e introduzca la punta en la dirección que se indica en la imagen.

2



Cierre la tapa lateral firmemente para que sostenga la punta.

3



Coloque el cable de la punta debajo del seguro que se muestra en la imagen.

4



Conecte la punta al puerto indicado.

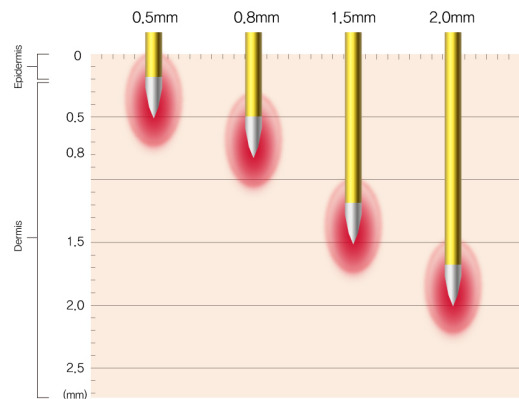


Ponga atención en la ranura que se muestra en la imagen de la izquierda. A través de esta ranura deberá pasar el cable de la punta antes de ser conectado. De no hacerlo así, puede dañar la punta.

Como configurar los parámetros

Parámetros para punta FRM

Para decidir el nivel de energía a utilizar, consulte el siguiente "Diagrama esquemático de los cambios de tejido por profundidad".



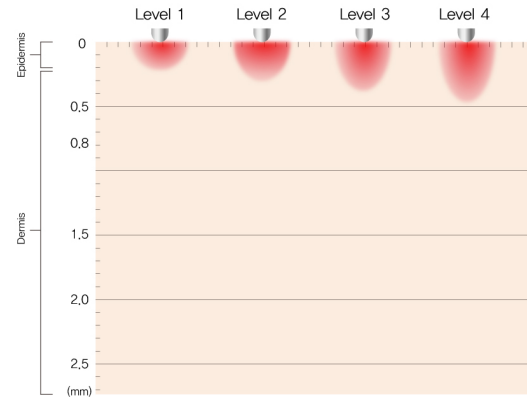
**Se
reco
mie
nda
usar**

[Figura 2. Diagrama esquemático de los cambios tisulares por profundidad de la punta FRM]

1. Antes del tratamiento, se debe utilizar la crema anestésica que contiene un ingrediente como la lidocaína (Consulte Preparación e instrucciones antes del tratamiento).
2. La profundidad de la aguja puede variar de 1.5 mm a 2.0 mm para áreas con grasa como las mejillas, y de 0.5 mm a 0.8 mm para áreas cercanas a los huesos como pómulos, frentes y glabella.
3. Se recomienda colocar la aguja a una profundidad de 1.5 mm o más cuando se usa un nivel de energía de 4 o más, para evitar que el calor afecte en la epidermis.
4. Se recomiendan hasta dos pasadas en cada zona para lograr mejores efectos.
5. Existe en el equipo el modo COAG y el modo CUT. Se recomienda utilizar siempre el modo COAG pues sus parámetros ya están pre establecidos y además hace uso de la medición de impedancia para adaptarse al paciente.
 - a. Los parámetros del tratamiento pueden variar según el paciente y las condiciones del tratamiento.
 - b. Se recomienda utilizar el modo de CUT sólo cuando desee fijar los parámetros a un paciente sin hacer uso de la medición de impedancia.

Parámetros para punta SRR

Para determinar la energía del procedimiento, consulte el siguiente "Diagrama esquemático del cambio de tejido por nivel".



[Figura 3. Diagrama esquemático del cambio de tejido por nivel de punta epidérmica de SRR]

1. Al usar la punta SRR, sólo el nivel de energía es ajustable.
2. A medida que aumenta el nivel, puede causar un efecto de descamación en la piel.
3. Es necesaria la anestesia epidérmica en el lugar del tratamiento.
4. Se recomienda usar en modo Monopolar, en niveles 2 o 3. El tiempo de inactividad será de menos de 24 horas.
5. Cuando se trata con Bipolar, el tiempo de inactividad puede aumentar hasta 48 horas.
6. Una pasada para el tratamiento en general es suficiente sin superposición, excepto para las arrugas periorbitarias, en estas, se sugiere una pasada adicional para mejor efecto.

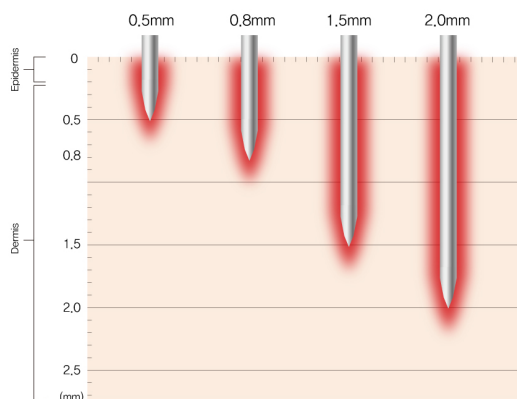
Punta epidérmica SRR

Parámetro recomendado: Monopolar, nivel 2 ~ 3

Pases: Un pase sin superposición + Arrugas periorbitales con un pase adicional

Parámetros para punta N16

El tratamiento con las puntas N16 se sugiere se haga en Modo Bipolar. Estimula la capa basal de la piel y rejuvenece la capa cutánea. Para determinar la energía del procedimiento, consulte el siguiente diagrama de profundidad del tejido.



[Figura 4. Diagrama esquemático de los cambios de tejido por profundidad de la punta N16 sin aislamiento]

1. Se recomienda un nivel de energía 5 (160 ms, 8 watts) y una profundidad de aguja de 0.8.
2. Dependiendo del dolor, puede cambiar la profundidad de la aguja a 0.5. Si el dolor o la incomodidad persiste aún después del cambio, baje el nivel de energía.
3. El tiempo de inactividad es de 24 horas y los pacientes deben estar completamente informados. Si hay eritema esporádico, prescriba un ungüento con esteroides y aplíquelo dos o tres veces al día donde ocurrió el problema. Sin embargo, también se debe informar al paciente que puede causar un deterioro de los efectos regenerativos si se continúa durante más de 3 días con su aplicación.
4. Se recomienda una pasada sin superposición para el tratamiento.

Preparación del paciente y el usuario

Material

- Hisopo con alcohol para desinfección.
- Banda para el cabello
- Guantes de látex esterilizados.
- Gasas.
- Limpiador facial (aceite limpiador, crema, espuma, etc.).

Materiales para anestesia

- Crema anestésica.
- Plástico para ocluir (si el anestésico lo requiere).
- Espátula y tazón para aplicar y quitar crema anestésica.

Materiales para el proceso de tratamiento.

- Solución antiséptica.
- Solución de limpieza: se recomienda una solución de ácido bórico.

Prepare un algodón o gasa empapados en la solución de limpieza y guárdelos en el refrigerador para ayudar a eliminar el calor del área de tratamiento para la comodidad del paciente.

Preparación e instrucción antes del tratamiento.

Cómo aplicar la anestesia

Al aplicar la anestesia local en el sitio de tratamiento, los del tipo tópico los recomendamos ampliamente. Utilizan principalmente lidocaína y prilocaína, mientras que algunos productos contienen mepivacaína y bupivacaína. Recomendamos usar cualquiera con un 5% de esos ingredientes.

Sea cuidadoso en el uso del anestésico, prestando atención a las precauciones de uso y a la selección de pacientes. La anestesia debe realizarse después de confirmar que el paciente no tiene problemas cutáneos con lidocaína y prilocaína, que son los ingredientes principales de los medicamentos anestésicos.

Después de que el paciente haya limpiado el maquillaje y cualquier otra sustancia, aplique una cantidad adecuada de crema anestésica con una espátula. Cúbralo con una envoltura de plástico y espere durante 30 a 45 minutos. El procedimiento debe realizarse de la misma manera que en hospitales.

Si la zona se anestesia después de enjuagarla con una solución de ácido bórico, la crema anestésica debe retirarse con una espátula justo antes del tratamiento con INTRAcel PRO. Si la lesión no se enjuaga, debe limpiarse ligeramente con un hisopo de algodón humedecido con una solución de ácido bórico antes de continuar con el procedimiento.

Qué se debe informar a los pacientes antes del tratamiento

INTRAcel PRO está configurado para realizar la punción de tal manera que la punta se empuja en la piel con una fuerza constante utilizando el método de solenoide. Por lo tanto, los pacientes que reciben el procedimiento por primera vez pueden sorprenderse más con el sonido del solenoide de lo que imaginaban. Se recomienda informar brevemente al paciente sobre el método, antes de continuar.

Método de tratamiento

- Se recomienda que el médico use un guante estéril (guante de látex) para evitar que las bacterias infecten el área de tratamiento.
- Las personas con enfermedades cardíacas, hiperlipidemia, hipertensión o que toman aspirina pueden sangrar más que las que no lo hacen. Se requiere información para evitar que el paciente se sorprenda.
- Asegúrese de apagar el botón READY mientras la unidad está inactiva, ya que pisar accidentalmente el pedal durante el tratamiento puede irradiar RF o realizar un disparo con aguja y lastimar a alguien.

Puntas y método de tratamiento

Todas las puntas para INTRAcel PRO son desechables y no deben reutilizarse.

Selección de punta de acuerdo a la lesión (*Revise el capítulo de Tres tipos de puntas para tratamientos*)



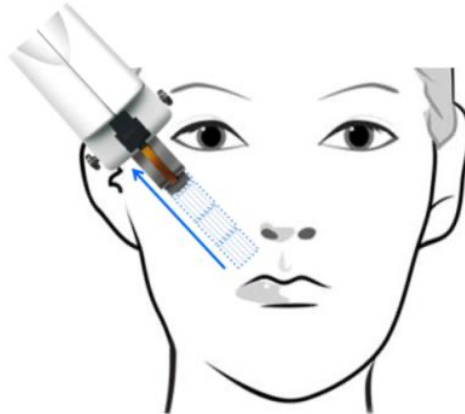
- El procedimiento regular se recomienda con niveles 2 o 3 de energía.
- Se recomienda sobreponer los disparos hasta un 50% uno de otro, por un pase.
- Para mejores resultados es altamente recomendado hacer dos pases.
- Las profundidades utilizadas normalmente son:
 - En el área de la frente normalmente se usa 0.8mm.
 - Para áreas de piel más delgada como alrededor de ojos o cercanas al hueso, se usan 0.5 o 0.8mm.

La tabla aquí mostrada es meramente una referencia, finalmente la profundidad dependerá de la piel del paciente.

Método de tratamiento por sitio

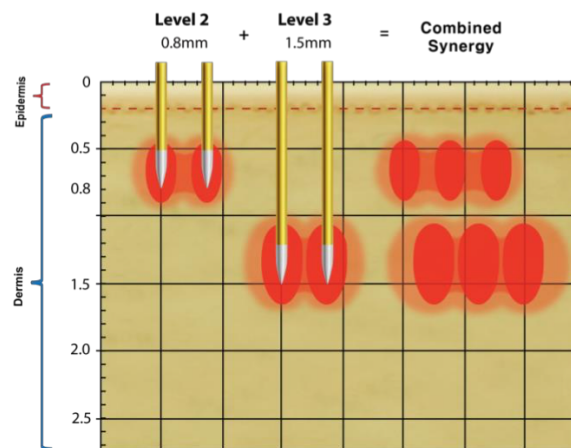


- Se recomienda usar una profundidad de aguja de 0.5 mm ~ 0.8 mm para áreas con piel delgada y cerca de los huesos (frente, ojos y mentón). El uso de una aguja más larga puede causar hematomas o eritema.
- El tratamiento con profundidades de 1.5 y 2.0 mm es recomendado para estrías o pacientes con secuelas severas de acné.
- Al tratar alrededor de los ojos, puede dejar un hematoma incluso si la profundidad es inferior a 0.8 mm si la aguja se pasa directamente a través del vaso sanguíneo.
- Al tratar el área de la nariz, use la mano libre del tratamiento para ejercer presión de modo que la aguja no deja ningún espacio en el medio.
- La aguja debe insertarse verticalmente a la piel.
- Dirección del procedimiento: Dado que el tejido se contrae por el flujo de la polaridad positiva y negativa de la aguja, sujete la pieza de mano siguiendo la imagen e irradie en la dirección de la flecha para ver mejores resultados.



Tratamiento con combinación de profundidades

El uso de diferentes profundidades con irradiaciones de dos pasadas puede proporcionar un mejor resultado.



[Figura 6. Diagrama esquemático de la RF irradiada a la piel cuando se ajusta la profundidad en dos pases]

El médico puede ajustar la combinación de profundidad y nivel del tratamiento en función de la respuesta del paciente y la lesión durante el tratamiento.

Tratamiento posterior

Materiales para post-tratamiento

Paquetes de enfriamiento (por ejemplo, mascarilla, máscaras de hielo, etc.), paquetes de máscara, rodillos de hielo, etc.

Método post-tratamiento recomendado

1. Mascarilla

Guarde la mascarilla en el refrigerador. Busque idealmente una con vitamina K.

La vitamina K puede ayudar a mejorar el enrojecimiento, da sensación de sedación y proporciona un efecto refrescante cuando se coloca la mascarilla fría inmediatamente después del procedimiento.

El enfriamiento con una mascarilla puede reducir el tiempo de inactividad.

Recomendamos: Vital Hydra Soothing Mask de CELLMULA.

2. Máscara de modelado

Utilice el tipo calmante de mascarilla modeladora como tratamiento posterior a la irradiación.

La aplicación de la ampolla antes de usar la mascarilla de modelado aumentará la tasa de absorción ya que la piel está punzada.

3. Crema reparadora

El uso de una crema reparadora ayudará que la inflamación y el enrojecimiento desaparezcan más rápido, pero además ayudará a que el proceso de reparación de la piel sea más corto.

Recomendamos: Crema reparadora CELLMULA.

Precauciones después del tratamiento y método de cuidado en casa

El método de cuidado en casa se recomienda especialmente durante una semana después del tratamiento.

- Si persiste un enrojecimiento intenso después del tratamiento, se recomienda usar una bolsa de hielo en casa. Aplique abundante crema humectante siempre que la piel se sienta seca.
- Aplique protector solar para prevenir la pigmentación de los rayos ultravioleta. Se recomienda un protector solar no químico SPF 10-30 (generalmente un tipo líquido). **Recomendamos el protector solar CELLMULA con SPF 50.**
- Para ayudar a la regeneración de la piel, se recomienda aplicar una mascarilla humectante por 10 a 15 minutos diarios. **Recomendamos la Vital Hydra Soothing Mask de CELLMULA.**
- No elimine deliberadamente la piel muerta ni utilice productos de limpieza.
- No beba alcohol y trate de evitar el estrés.
- Absténgase de hacer ejercicio intenso durante una semana. (Sauna, bañera, ejercicio intenso, natación.)

NOTA

Al consultar al paciente, explíquelo sobre el tiempo de recuperación y la reacción de la piel después del tratamiento.

Posibles efectos secundarios y cómo tratarlos

Infección

Aunque se utiliza una aguja limpia y estéril para el tratamiento, existe la posibilidad de infección bacteriana por otra sustancia extraña. El médico siempre debe usar guantes estériles y usar solución de limpieza (por ejemplo, solución de ácido bórico, solución salina estéril, etc.). Utilice siempre la solución limpiadora en un recipiente limpio. No reutilice los elementos desechables, como envases y cosméticos, utilizados en el proceso de limpieza. Asegúrese de enjuagarlos inmediatamente después de su uso y guárdelos en un lugar limpio donde haya poca posibilidad de contaminación.

Pigmentación

Puede producir pigmentación si las células muertas de la piel se eliminan con fuerza después de la irradiación de radiofrecuencia, o si la punta no hace buen contacto en la piel y esta se carboniza debido a la alta energía cuando la aguja actúa muy superficial.

Para evitar que esto suceda, el médico debe completar el entrenamiento básico en procedimientos antes de operar el dispositivo. Permita que la radiofrecuencia se aplique sólo cuando la pieza de mano esté en pleno contacto con la piel.

Foliculitis

La foliculitis puede ocurrir temporalmente debido a la irradiación de radiofrecuencia en los folículos pilosos durante el procedimiento. Como los folículos pilosos se liberan repentinamente debido a los estímulos térmicos aplicados, la secreción de sebo puede aumentar temporalmente después de la irradiación, pero esto desaparece pronto.

Posibles efectos secundarios moderados

- **Eritema:** Las áreas tratadas se pueden enrojecer. Este efecto pasará en un máximo de 48 horas.
- **Edema moderado:** Puede aparecer una inflamación moderada en cualquiera de las funciones la cual desaparecerá en un máximo de 48 horas.
- **Dolor:** Los pacientes pueden presentar molestia durante el tratamiento.
- **Hormigueo temporal:** Puede haber sensación de hormigueo en la piel por hasta 48 horas después del tratamiento, posteriormente desaparecerá.
- **Sensación de quemadura:** El paciente puede sentir calor incomodo durante el tratamiento. Al terminar, este desaparecerá.
- **Hematomas:** El paciente puede presentar hematomas en el área tratada y estos desaparecerán en un máximo de 7 días.

Precauciones para prevenir efectos secundarios o daños a su paciente

- En el caso de las puntas, revise el empaque por daños y una fecha de vencimiento válida antes de usar; nunca use el producto si el paquete esterilizado está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de vencimiento impresa.
- El paciente debe evitar la exposición solar dos días posteriores al tratamiento.
- Si un paciente se queja de dolor intenso, deberá interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar con un médico.
- Si ocurre un problema con el equipo, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con servicio técnico autorizado. Lleve al paciente a un área segura.
- Se debe advertir a los pacientes que se abstengan de hacer ejercicio intenso, baños calientes o saunas, que pueden causar un aumento de la temperatura de la piel, durante cinco días después del tratamiento.
- Finalice el tratamiento de inmediato si su paciente presenta quemaduras y realice un tratamiento para curación de quemaduras de inmediato.
- Si la piel se inflama mucho, suspenda el tratamiento inmediatamente.
- Tenga en cuenta que la superficie de las puntas puede estar lo suficientemente caliente como para causar una quemadura después de que la corriente de RF haya estado fluyendo a través de ella.
- Se puede aplicar una compresa fría ligera con hielo al finalizar el tratamiento para bajar la temperatura de la piel del paciente.

- Se debe advertir a los pacientes que se abstengan de beber alcohol o tomar medicamentos que interfieran con la coagulación de la sangre, como aspirina, durante dos semanas después del tratamiento.
- No se debe realizar ningún cambio en este equipo sin la aprobación del fabricante. Si se hacen cambios en el equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para un uso continuo y seguro del mismo.

Limpieza del equipo posterior al tratamiento

Puntas

- Dado que las puntas están esterilizadas y son desechables, no se pueden volver a utilizar.

Cuerpo principal y pieza de mano

- Al final del día de tratamiento, limpie el área contaminada antes de guardar el dispositivo.
- Humedezca un paño suave con un agente de limpieza no corrosivo, como alcohol isopropílico o etanol al 99%, y limpie suavemente la pantalla, el cuerpo principal y el área exterior de la pieza de mano.
- Utilice un paño limpio y secos para volver a limpiar el equipo y la pieza de mano.
- Asegúrese de desconectar el cable de alimentación del tomacorriente antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza y mantenimiento.
- Nunca limpie o repare el equipo o la pieza de mano mientras esté encendida. Puede causar daños fatales al usuario o arruinar el equipo.
- Si detecta sustancias en el mecanismo de la pieza de mano, haga limpieza con un algodón como se muestra en la imagen.

