

INSTRUÇÃO DE USO SMART CARTUCHO - HK

REVISÃO:
03

CONTROLE DO DOCUMENTO:
CSPD-HK-81382050027-03

REGISTRO ANVISA NÚMERO:
81382050027



PRODUTO DE USO PROFISSIONAL

PRODUTO ESTÉRIL

ATENÇÃO: LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO. CUMPRIR TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MENCIONADAS NESTA INSTRUÇÃO. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTES PONTOS PODERÁ LEVAR À OCORRÊNCIA DE COMPLICAÇÕES.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

NOME TÉCNICO: AGULHAS

NOME COMERCIAL: SMART CARTUCHO – HK

O SMART CARTUCHO - HK é um produto de uso estético e consiste em um cartucho de polietileno com micro agulhas fabricadas em aço inoxidável.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DO SMART CARTUCHO - HK

O SMART CARTUCHO - HK é constituído por cartucho de polietileno e microagulhas de Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911).

3. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Apresentação: caixa com 01 unidade

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
CSDP-01-HK	Cartucho Smart Derma Pen Preto HK - 01 agulha - Smart GR	
CSDP-12-HK	Cartucho Smart Derma Pen Preto HK - 12 agulhas - Smart GR	
CSDP-36-HK	Cartucho Smart Derma Pen Preto HK - 36 agulhas - Smart GR	
CSDP-137-HK	Cartucho Smart Derma Pen Preto HK - 137 agulhas - Smart GR	
CDP-01-HK	Cartucho Derma Pen Azul HK - 01 agulha - Smart GR	
CDP-12-HK	Cartucho Derma Pen Azul HK - 12 agulhas - Smart GR	
CDP-36-HK	Cartucho Derma Pen Azul HK - 36 agulhas - Smart GR	
CDP-137-HK	Cartucho Derma Pen Azul HK - 137 agulhas - Smart GR	

Obs: imagens ilustrativas

INSTRUÇÃO DE USO - SMART CARTUCHO - HK

Rev.
03

Apresentação: caixa com 10 unidades

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
10-CSDP-01-HK	Cartucho Smart Derma Pen Preto HK - 01 agulha - Smart GR	
10-CSDP-12-HK	Cartucho Smart Derma Pen Preto HK - 12 agulhas - Smart GR	
10-CSDP-36-HK	Cartucho Smart Derma Pen Preto HK - 36 agulhas - Smart GR	
10-CSDP-137-HK	Cartucho Smart Derma Pen Preto HK - 137 agulhas - Smart GR	
10-CDP-01-HK	Cartucho Derma Pen Azul HK - 01 agulha - Smart GR	
10-CDP-12-HK	Cartucho Derma Pen Azul HK - 12 agulhas - Smart GR	
10-CDP-36-HK	Cartucho Derma Pen Azul HK - 36 agulhas - Smart GR	
10-CDP-137-HK	Cartucho Derma Pen Azul HK - 137 agulhas - Smart GR	

Obs: imagens ilustrativas

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MODO DE USO

O SMART CARTUCHO - HK deve ser encaixado em uma caneta de microagulhamento, a caneta pressionará as microagulhas do cartucho contra a pele com uma pressão suave, fazendo com que penetrem na derme e imprimam pequenos canais decorrentes das micro lesões, a fim de promover estímulo de colágeno, que atenuam as alterações na pele provocadas por fatores externos.

A profundidade de penetração das microagulhas é regulada através da caneta elétrica de microagulhamento podendo ser ajustada nos tamanhos de 0,25 até 2,50mm.

Quando a caneta de microagulhamento for acionada, o cartucho irá realizar o movimento de stamp (carimbo).

O SMART CARTUCHO - HK deve ser encaixado em uma caneta de microagulhamento, sendo pressionado contra a pele em movimento linear, até no máximo quatro (4) passagens na mesma área. Após o uso, o produto deverá ser colocado de volta na embalagem original, para fazer o devido descarte em coletor de material perfuro cortante.

5. INDICAÇÕES

O SMART CARTUCHO - HK é um produto de uso estético e consiste em um cartucho de polietileno com micro agulhas fabricadas em Aço Inoxidável.

O SMART CARTUCHO - HK foi desenvolvido para realização de microagulhamento estético, também denominado de Indução Percutânea de Colágeno (I.P.C.), trata-se de um procedimento direcionado para o público profissional capacitado para atuar com a técnica. De perfil minimamente invasivo, gera múltiplas micro perfurações

na superfície da pele que facilitam a permeação de princípios ativos, como também, promove um estímulo na produção de colágeno e elastina através da regeneração da pele.

Indicação de Uso / Finalidade:

- Drug Delivery System;
- Indução Percutânea de Colágeno.

6. CONTRA INDICAÇÕES

O SMART CARTUCHO - HK é contraindicado para os pacientes que:

- Sofrem de alergia cutânea quando a pele entra em contato com o metal;
- Possuem acne em estágio avançado;
- Possuem sensibilidade excessiva na pele.

7. ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- Abrir a embalagem do produto cuidadosamente e não deixar que o produto toque em outros objetos.
- Após o uso, o produto deverá ser colocado de volta na embalagem original, para fazer o devido descarte em coletor de material perfuro cortante.
- No caso de queda, amassamento do micro agulhas, ou quando severamente agitado, o mesmo pode perder sua função inicial.
- Este produto não pode ser consertado.
- Produto de uso único.
- Manter o produto fora do alcance de crianças.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade.
- Não utilizar o produto caso haja sinais de violação do envelope que garante a sua esterilização.
- O SMART CARTUCHO - HK deve ser utilizado somente por um profissional capacitado e que esteja familiarizado com a técnica.

8. EFEITOS ADVERSOS

Quando o SMART CARTUCHO - HK é utilizado com força excessiva poderá causar eritema, processo inflamatório, hiperpigmentação e marcas no local aplicado.

A utilização do SMART CARTUCHO - HK em pacientes com acne em estágio avançado poderá ativar a formação de mais acne no local.

INSTRUÇÃO DE USO - SMART CARTUCHO - HK

Rev.
03

Caso seja observado algum outro efeito adverso ou haja a necessidade de realização de queixa técnica, deve-se proceder a notificação ao SAC da empresa:
E-mail: sac@smartgr.com.br / Tel. (11) 4118-0161

9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O SMART CARTUCHO - HK deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: -40° à +55°C. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

10. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

O SMART CARTUCHO - HK deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: -40° à +55°C. De forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: Caso haja suspeita de ter sofrido algum dano no produto, o mesmo deve ser separado e descartado.

Após retirada da embalagem, SMART CARTUCHO - HK deve ser manipulado cuidadosamente. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e descartado

11. CONTROLE DE DOCUMENTO

Nº	Controle do documento	Revisão	Conteúdo modificado	Aviso: Instruções de uso relacionadas aos produtos fabricados no ano.	Data da alteração
00	CSPD-HK-81382050027-00	00	Atualização anual em 2023	2023	19/04/2023
01	CSPD-HK-81382050027-01	01	Atualização anual em 2024	2024	15/02/2024
02	CSPD-HK-81382050027-02	02	Atualização anual em 2025	2025	05/02/2025
03	CSPD-HK-81382050027-03	03	Atualização anual em 2026	2026	20/02/2026

INSTRUÇÃO DE USO - SMART CARTUCHO - HK

Rev.
03

NOTA: observar a correlação da versão das instruções de uso com o produto adquirido, conforme informado na embalagem do produto.