

COSMOPRESS

COSMOPRESS Adapter & COSMOPRESS Ampoule

Reg. Anvisa nº: 81676070021

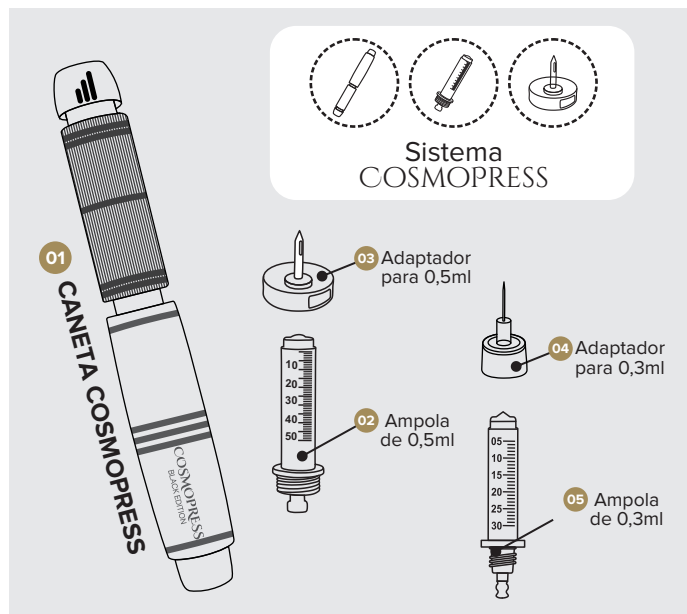
Descrição geral dos produtos

A Caneta pressurizada COSMOPRESS é um equipamento moderno, desenvolvido para utilização em Mesoterapia e Intradermoterapia.

Possibilita a injeção de ativos na pele, através do sistema de ar comprimido, sem o uso de agulhas. Atua em 03 (três) níveis, atingindo a Derme Papilar e o Tecido Subcutâneo (camada mais profunda da pele).

É indicada para tratamentos estéticos como: rejuvenescimento facial, skinbooster, lipo de papada, terapia capilar, flacidez corporal, estrias, celulite, gordura localizada e outros.

A COSMOPRESS é reutilizável e utiliza adaptador (COSMOPRESS Adapter) e ampola (COSMOPRESS Ampoule) descartáveis para 0,3ml e 0,5ml. Ambos são embalados individualmente em papel de grau cirúrgico e esterilizados por óxido de etileno, garantindo ao paciente um tratamento seguro, confortável, eficaz e indolor.



Advertências e Precauções

- Seguir a orientação de uso do produto;
- É necessário uma angulação de 90 graus entre o dispositivo injetor **COSMOPRESS** e a pele do paciente durante a aplicação. Essa medida é essencial para evitar intercorrências e garantir a eficácia do ativo injetado;
- Conectar a ampola sobre o dispositivo injetor **COSMOPRESS** antes do uso. O disparo do dispositivo de injeção sem conectar a ampola pode causar danos ao equipamento;
- Verificar se a embalagem dos produtos (ampola e adaptador) não está danificada e se o produto encontra-se estéril. Caso a embalagem esteja danificada a esterilidade do produto não está garantida. Neste caso, descartar o produto e utilizar outro;

IFU Instruções de Uso

Instructions for Use

- Verificar se a embalagem do ativo que será utilizado não está danificada, se o produto é estéril e encontra-se dentro do prazo de validade;
- A **COSMOPRESS** deve ser utilizada somente com componentes fornecidos pelo mesmo fabricante, a fim de assegurar o correto funcionamento do equipamento para o resultado desejado;
- O manuseio inadequado pode causar danos ao equipamento;
- Este dispositivo não foi validado para utilização com preenchedores faciais e labiais, portanto, esses produtos não devem ser utilizados em conjunto com este dispositivo.

MANTENHA EM LOCAL SECO E AREJADO



Instruções de uso

1. Verificar se a embalagem do produto não está danificada e se o produto encontra-se estéril. Caso a embalagem esteja danificada a esterilidade do produto não está garantida.

Neste caso, descartar o produto e utilizar outro;

2. Abrir a embalagem do produto através da técnica asséptica (sempre utilizar a pétala);
3. Conectar a ampola ao adaptador;
4. Extrair o ativo que será utilizado diretamente do frasco original;
5. Selecionar a dose extraída ajustando o dosímetro da Caneta COSMOPRESS;
6. Conectar a ponteira correta de acordo com a dosagem desejada e em seguida acoplar a ampola à Caneta COSMOPRESS e rotacionar em sentido horário até atingir a pressão;
7. Escolher o nível de pressurização adequado;
8. Selecionar a dose desejada ajustando o dosímetro da Caneta COSMOPRESS e pressionar o botão de acionamento;
9. Após o uso descartar a ampola e o adaptador em coletor para materiais perfurocortantes contaminados.



Manutenção do produto

- Nunca armazenar o equipamento pressurizado;
- Nunca lubrificar ou colocar produtos solventes na parte interna do equipamento;
- O equipamento deve estar despressurizado e totalmente aberto para colocação da ampola e somente após deve-se pressurizar o mesmo;
- Higienizar somente a parte externa com álcool 70%;
- Seguir a capacidade da ampola, não encher demais;
- Nunca retirar o êmbolo da ampola para colocação de produto, pois isto acaba danificando a borracha do mesmo;
- Manusear o equipamento com cuidado, pressurizando devagar e delicadamente;
- A marcação da ampola deve ser a mesma representada no dosímetro da caneta (ex.: não colocar 0,3ml do ativo na ampola e acertar o dosímetro em 0,5ml);
- Não deixar ar dentro da ampola durante a aplicação, pois pode ocasionar na quebra da mesma;
- Nunca abrir o equipamento, pois acarreta na perda de sua garantia;
- Nunca aplicar quantidade maior do que a indicada no manual do produto: Nível 1: até 0,1ml; Nível 2: até 0,25ml; Nível 3: até 0,4ml.

Prazo de Validade

04 anos para os descartáveis e prazo indeterminado para o equipamento CosmoPress.

Lista exaustiva de produtos com finalidade estética que podem ser utilizados na CosmoPress:

1. Classificação do fármaco: Vasoativos

Ação do fármaco: Tem por objetivo apresentar efeitos em sistemas vasculares periféricos, principalmente ação vasodilatadora.

Produtos: Buflomedil, Pentoxifilina, Benzopirona, Procaina, Rutina, Ginkgo biloba.

2. Classificação do fármaco: Lipolíticos

Ação do fármaco: Promove a degradação de lipídios ou gorduras.

Produtos: Cafeína, L-carnitina, Tiratricol, lumbina, Aminofilina, Alcachofra.

3. Classificação do fármaco: Capilares

Ação do fármaco: Estimula o crescimento e fortalecimento capilar.

Produtos: Zinco e vitaminas, Aminoácidos, Finasterida, Minoxidil, Flutamida, Ciproterona, GAG, Triancinolona.

4. Classificação do fármaco: Estimuladores de colágeno

Ação do fármaco: Auxilia no estímulo da produção de colágeno.

Produtos: Silício, DMAE, Luteolina, Cristina, Vitamina C, Fatores de crescimento.

5. Classificação do fármaco: Anestésicos

Ação do fármaco: São fármacos capazes de bloquear as capacidades sensitivas do organismo, sendo utilizados no alívio da dor.

Produtos: Lidocaína 1-2%