

DERMAROLLER® THERAPY

FAKTA & MYTER Microneedling





DERMAROLLER® THERAPY

Trots sitt enkla koncept levererar DERMAROLLER® Therapy anmärkningsvärda resultat med minimala biverkningar.

DERMAROLLER® CE-0482 – Klass 2a

Självklart är DERMAROLLER®-instrumenten sterila engångsverktyg, CE-märkta som Medical Device klass 2a. Klassen omfattar alla invasiva instrument och är samma klass som för injiceringsnålar för medicinskt bruk. Ingen skulle ju ens drömma om att använda samma nål två gånger om än så på samma patient. Inte heller sterila kanyler eller diaterminålar återanvänds från kund till kund eller på samma kund.

VARFÖR CE-MÄRKT MEDICAL DEVICE?

Alla invasiva behandlingar, d.v.s. behandlingar där ytan ”skadas” eller penetreras omfattas av EU-direktiv 93/42. Ett klass 2a instrument får därför marknadsföras för behandling av medicinskt tillstånd såsom t.ex. ärr och bristningar förutom reducering av rynkor/linjer och texturförbättring. Klass 2a omfattas av invasiva behandlingar där instrumentet helt eller delvis penetrerar vävnadens yttre barriärskikt. Detta skiljer sig mycket från kosmetiska instrument som enligt direktiv 76/768 endast tillåts verka externt på hudens yttre (epidermis, naglar, hår). Märkningen och klassificeringen i klass 2a innebär också att tillverkningsprocessen av verktyg/instrument hos tillverkaren ska garanteras sterila för konsumentkontakt. Ett Microneedling-verktyg måste således vara Medical Device Klass 2a om Du vill kunna marknadsföra och hävda behandling av medicinska tillstånd. DERMAROLLER® är ISO-certifierat (ISO 13485) och garanterar absolut hygienstandard enligt kvalitetssäkrad tillverkningsprocess. Att verktygen är sterila engångsverktyg är för Din och Dina patienters säkerhet.

FLER NÅLLÄNGDER SKRÄDDARSYR DIN BEHANDLING

DERMAROLLER® erbjuder en rad olika nållängder för våra certifierade handhavare. Olika indikationer och skador behöver olika nållängder för optimal skräddarsydd behandling. Med en variation från 0,5 mm, 2,5 mm och olika bredder får Du fler möjligheter att leverera maximal pressjon och prestation i Din behandling.

KLINIKBEHANDLING - ANTAL BEHANDLINGAR & INTERVALL

Var klinikbehandling tar ca 30-45 minuter inkl. bedövning, behandling, serum och mask. Alla collagen-stimulerande behandlingar, oavsett om det sker med IPL, kemiska peels eller laser, följer den tid det tar för collagen att mogna vilket är 3-4 veckor från collagenstimulerande behandling. Detta innebär att intervallet mellan behandlingarna vid rynkreducering eller ärrbehandling är minst 3 veckor. En kur omfattar 3 behandlingar. Fler behandlingar löpande efter varandra ger minimalt ökad stimulering. Vid mer omfattande korrigeringar upprepas en kur med en annan istället med minst 4 veckor mellan var kur.

PREPARATSTIMULERING - HEMVÅRDSVERKTYG

För att öka behandlingseffektiviteten kan kund/patient själv hemma göra en Microneedling med hemvårdsverktyget 2-3 ggr/vecka i kombination med anpassat serum. Serumapplicering med hemvårdsverktyget ökar avsevärt den transdermala leveransen av specialpreparatet. Nållängden på hemvårdsverktyget är 0,2 mm vilket är perfekt för att intensifiera upptaget av preparat.

DERMAROLLER® THERAPY - En lönsam investering!

DERMAROLLER® erbjuder intäkter i samma klass som vid IPL- och laserbehandlingar men utan stora investeringskostnader. Behandlingarna är snabba, resultatgivande och erbjuder problemlösning för en bred kundgrupp. Behandlingarna kan med fördel kompletteras till andra behandlingar som t.ex. Fillers/Botox eller som en del av ett längre anti-åldrande program med t.ex. kemiska peels.

Var behandling tar 30-45 minuter beroende på om bedövning behövs eller ej. Behandlingarna är kompletta och omfattar förutom DERMAROLLER® Therapy (Microneedling) även specifika serum, mask och hemvårdsprodukter efter hudtyp/indikation.

HYGIENASPEKTER!

I Sverige är det socialstyrelsen som utfärdar förordningen gällande yrkesmässig hygien för stickande och/eller skärande behandling. Det är den lokala Miljö- och Hälsonämnden som kontrollerar att behandlingar och lokaler uppfyller denna förordning.

- Förordningen säger:

För instrument som skär men INTE PENETRERAR vävnaden räcker desinficering då instrumentet inte kommer i kontakt med kroppsvätskor och därmed inte utgör risk för smittspridning.

För instrument som skär OCH PENETRERAR vävnaden krävs sterila instrument då instrumentet kommer i kontakt med kroppsvätskor och därmed utgör direkt hälsovådlig fara med risk för smittspridning.

Det är alltså direkt olagligt och ett brott mot gällande lagstiftning att återanvända ett Microneedling-instrument såvida inte instrumentet kan garanteras återsteriliserat (d.v.s. är tillverkat i material som tillåter t.ex. autoklaviserings). Verksamheter som inte följer gällande lag och förordning tar en avsevärd hygienrisk och kan inte klassas som annat än högst oprofessionell.

Som medlem i SHR är Du skyldig att följa förbundets etiska regler för att inte riskera att uteslutas ur förbundet. Den etiska regeln säger bl.a. att du är skyldig att följa gällande lagar och regel för yrket. De behandlingar som omfattas liksom regeln om hygienlokaler.

(Läs mer på: Socialstyrelsens hemsida - Yrkesmässig hygienisk förordning för stick/skär. Kommunens tillsynsenhet för Miljö & Hälsa)

CHECKLISTA FÖR KORREKTA MICRONEEDLING INSTRUMENT

För att kontrollera om Microneedlinginstrumentet är korrekt ur hygienaspekt, se efter dessa symboler. Symbolerna är gemensamma enligt EU-direktiv, och ett krav vid yrkesmässig verksamhet som omfattar hantering av stickande/skärande instrument.

	Symbol för tillverkarens kompletta kontaktuppgifter
	Symbol ihop med instrumentets produktionsdatum
	Symbol ihop med sista förbrukningsdatum för att garanteras sterilt
	Symbol för vilken sterilisationsprocess som använts för att garanteras sterilt
	Symbol för engångsanvändning - Visar att instrument ej får återanvändas om så ens på samma kund
	Symbol för engångssterilisering - Visar att återsterilisering ej är tillåten. Materialet tål ej att steriliseras

TOPP 10 FALSKA MICRONEEDLING-PÅSTÅENDEN

DERMAROLLER® är ursprunget och originalet till konceptet medicinsk microneedling eller Collagen Induction Therapy (CIT). Hemvårdsverktyget Home DERMAROLLER® är också deras skapelse. Sedan dess har företag i England, Korea, Kina och Afrika kopierat designen av DERMAROLLER®. De har kokat ihop sina egna versioner av fakta och försökt att jämföra sig själva med DERMAROLLER®. I den här diskussionen vill vi att ni fokuserar er på de medicinska microneedling-instrumenten och inte på hemvårdsverktyget. Med andra ord, fokus på de medicinska microneedling-instrument som har nålar som är 0.5 mm eller längre.

Problemet är att när det kommer till utrustningar som är väldigt enkla att imitera, reproducera och tillverka kan både allmänheten och medicinskt professionella utövere enkelt bli missledda och bedragna. Som vanligt, finns det mer bakom utveckling och tillverkning av en utrustning än som möter ögat. Detta har lett till falska påståenden från oetiska tillverkare och återförsäljare av microneedling-utrustningar som vi vill bemöta, åtgärda och ta död på. Vissa av dessa påståenden har verkligen med hälsorisker att göra. DERMAROLLER® förväntar sig, utan tvekan, motargument från de andra tillverkarna och återförsäljarna på nätet i försök att försvara sina falska argument. Nedan finner ni de vanligaste falska påståenden om microneedling som propageras av online-säljare och företag som försöker konkurrera med DERMAROLLER® Medicintekniska produkter:

1: Microneedling-instrument kan återanvändas

Svar: FALSKT. Detta påstående skulle möjligtvis vara sant om hela instrumentet var gjort av metall. Detta är ju emellertid inte fallet. Alla medicinska microneedling-instrument har en plastulle i vilken nålarna är infästa. De är designade för engångsanvändning. Efter varje användning blir nålarna trubbigare och kan även lossna. Nålarna KAN INTE skäras efter användning. Att återanvända ett microneedling-instrument som blivit trubbigt kräver mer kraft för att penetrera vävnaden och kan orsaka att man river eller sprättar upp huden. Detta leder till mer smärta, vävnadsskada, potentiell nervskada och infektion, och sämre resultat av behandlingen. En kirurg skulle aldrig återanvända kirurgiska engångsinstrument. Om han gör så skulle han bädda för ett sämre resultat och potentiella skador. Så, varför skulle du?

2: Medicinska microneedling-instrument kan återsteriliseras

Svar: CE-märkning och FDA skapar standarder med allmänhetens säkerhet i åtanke. Alla medicinska/kirurgiska instrument måste vara sterila innan användning. Ha i åtanke, om det är viktigt att ett instrument är sterilt innan användning, är det då inte lika viktigt att det är sterilt om det ska återanvändas? En tydlig dubbelstandard, eller hur? Vi rekommenderar INTE återsterilisering av engångsinstrument. Alkohol eller liknande kan INTE sterilisera. Autoklaver använder värme och deformerar därmed plasten. Rollern och dess nålar blir därför förstörda. Detta ökar risken för infektion, skada och smärta vid återanvändning av instrument. För din säkerhet är alla Medicinska DERMAROLLER® garanterat gamma steriliserade och designade för engångsbruk

3: Ju fler nålar och ju längre de är desto bättre resultat

Svar: Detta är absolut falskt. Tänk på att huden i ansiktet är som tjockast 1.5 mm. De flesta andra företag som säljer 3.0 mm långa nålar gör det av en god anledning. De behöver sälja längre nålar för att erhålla adekvat hudpenetration därför att deras nålar är slöa tack vare undermålig tillverkning. Därför krävs att mer kraft appliceras på verktyget för att penetrera vävnaden vilket ökar smärtan, hudtrauman och risken för skador. Deras nålar håller låg kvalitet och design, och viktigast av allt, låg skärpa. Som en kontrast till det, om ett DERMAROLLER® microneedling-instrument hade använts, skulle samma resultat nås med en roller som har 1.5 mm eller kortare nålar. DERMAROLLER® microneedles är designade att vara starka, väldigt

vassa men ändå flexibla för att uppnå bästa möjliga resultat. För att bemöta påståendet att fler nålar är bättre måste "Fakir Effekten" förklaras. Många har sett eller sett bilder på en religiös man som ligger på en bädd av spikar. Denna man kallas fakir. När han ligger på bädden av spikar placeras antingen ett cementblock på magen eller någon ställer sig där. Mirakulöst nog penetrerar inga spikar den heliga mannens hud. Hur är detta möjligt? Varför penetrerar och skadar inte nålarna mannen? Svaret ligger i antalet nålar i bädden. Ju fler nålar desto mer kraft behövs för att nålarna ska penetrera huden. Med ett stort antal spikar blir hans kroppsvikt jämnt fördelat över dem, vilket gör det svårt för någon enskild spik att penetrera huden därför att det inte är tillräcklig kraft mot någon enskild spik för att den ska tränga igenom huden. Däremot om det antalet spikar reduceras kraftigt, fördelas vikten på ett mindre antal spikar. Det blir mer kraft eller vikt på varje spik, och de penetrerar med lätthet huden. I korthet, för många nålar i en roller innebär endast att en betydligt större kraft måste appliceras på rollern för att nålarna ska kunna penetrera huden. Fler nålar gör enbart rollern mer ineffektiv. Risken för skada ökar. DERMAROLLER® Medicinteknisk produkt har ändå målsenligt antal nålar för högsta effektivitet. Detta är såklart ytterligare en god anledning att välja DERMAROLLER® Medicinteknisk produkt.

4: Alla mikronålar är desamma

Svar: Inte sant. Inte alla mikronålar är tillverkade på samma sätt. Som ett ytterligare tillägg till riskerna med lågkvalitativ stål eller akupunktur nålar, kan dessa nålar skära och riva hål i huden. Detta skapar riktiga sår och hindrar och förändrar korrekt cell- och hudförnyelse. DERMAROLLER® mikronålar är de skarpaste och innehåller stål av högsta kirurg kvalitet, och har högsta nåltillverkningsdesign inom industrin. Den innehåller specifika legeringar för att nå maximal cellförnyelse och med minsta möjliga "hålstorlek" på huden.

5: Tunnare mikronålar är bättre

Svar: I de flesta fall betyder tunnare nålar helt enkelt svagare nålar. De böjs lättare under behandlingsprocedur. En tunn nål är nödvändig, men den är endast säker att användas när den kan tåla och bära krafter på minst 2,000 Newtons (1 Newton = 1 kg·m/s²). Det är väldigt enkelt, nålarna måste vara väldigt starka och vassa.

6: Frekventa behandlingar = bättre resultat

Svar: Inte sant. Tvärtom andra oseriösa leverantörer rekommenderar vi 6-8 veckor mellan varje behandling. Ibland behövs mer tid beroende på vilket tillstånd som behandlas. Denna grundläggande väntetid gör det möjligt för huden att fullgöra dess reparerings- och förnyelsecykel. Att upprepa proceduren tidigare än sex till åtta veckor mellan varje procedur tillför ingen klinisk fördel. Det tillför endast ökad risk, trauma och onödig kostnad. Detta är ett av de tillfällen då mer definitivt inte är bättre.

7: Företag säger att de också är FDA-certified eller FDA-cleared

Svar: Företag baserade i England, Sydafrika, Korea eller Kina hävdar att de är certifierade genom att använda termer såsom "FDA Cleared" eller "FDA Approved". Dessa företags påståenden är falska. Detta är påhittade certifikat. Att hävda något av ovanstående påståenden talar bara om att ett företag följer FDA:s regler och inte att de fått ett officiellt godkännande, vilket eventuellt kan betraktas som bedrägeri. Det enda faktiska påståendet man kan göra, i USA, är "Registered with the FDA". Alla DERMAROLLER® medicinska instrument är registrerade hos FDA som Medicinteknisk Utrustning Klass 1 (Class 1 medical device). DERMAROLLER® överensstämmer med federala och statliga lagar. Tillverkare får inte hävda att de är FDA-registrerade. En del företag trycker även FDA logon på etiketter, websidor, behållare eller förpackningar. Se vidare på länken nedan för att själv verifiera:

FDA website link that states no company is allowed to use their logos on any advertisements
<http://www.fda.gov/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/ucm218116.htm>

8: Det är säkert att själv utföra behandlingen hemma

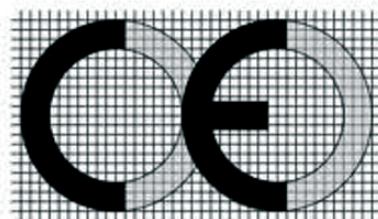
Svar: Javisst, och vi kan klippa vårt hår och kemtvätta våra kläder själva också. CIT (Collagen Induced Treatment) är en relativt "enkel" medicinsk procedur. Det är sant. Men, en DERMAROLLER® medicinsk procedur kräver ytterligare expertis utöver att endast rulla över huden. Den ska utföras av utbildad och tränad personal som kan göra en medicinsk bedömning innan behandling för att kunna nå bästa möjliga resultat. Den medicinskt tränade personalen applicerar en yttlig bedövning på din hud för att bedöva. Varför? Därför att de tunna och små mikronålarna, vilka varierar i längd beroende på vad utövaren väljer för just din hudkondition, kommer att orsaka smärta. Det är ovanligt att någon klarar av mikronålar längre än 1 mm utan bedövningskräm. Det finns bara ett fåtal människor som uthärdar den höga smärta från denna medicinska procedur utan bedövning. Bli inte lurad att tro att du kan få samma resultat som en utbildad och tränad professionell utövare genom att själv utföra behandlingen som många andra företag hävdar. Konsultera en professionellt utbildad handhavare för din egen säkerhet och för att undvika infektioner, andra potentiella komplikationer, och inte minst att slösa dina pengar.

9: Företag säger att de också är CE-märkta

Svar: Tillverkande företag i andra länder har inte enbart gjort undermåliga kopior på verktygen, de har även kopierat symbolerna på förpackningen som instrumentet levereras i. Hur vet jag att produkten är korrekt CE märkt? Det är lätt att se om en produkt eller instrument är CE-märkt. På förpackningens kartonnage, bipacksedlar och även på själva produkten ska CE-märket finnas. Det ska också finnas en fyrsiffrig kod som börjar med en nolla efter CE-märket. Siffran indikerar vem som är s.k. notified body. Det vill säga det organ som kvalitets- och effektivitets säkrat produkten eller instrumentet för att få det klassat som medicinteknisk produkt. Finns ingen CE-märkning följt av den fyrsiffriga koden är produkten kosmetikaklassad med begränsningar på såväl innehåll som marknadsföring. Får du uppgiften att hudvård är "Medicinsk" men inte hittar CE-märket placerat enligt ovan kan du kontakta läkemedelsverket och göra en förfrågan. Svaret blir med högsta sannolikhet att produkten inte alls är "medicinsk" utan kosmetisk.

Var på din vakt!

CE-märket betyder inte alltid det jag ovan har beskrivit. Idag finns det dessvärre ett falskt CE-märke som istället betyder "China Export" och har en nästintill identisk märkning förutom att bokstäverna i China Export har ett tätare mellanrum mellan C'et och E'et.



European conformance CE mark



"China Export" CE symbol

10: Eftersom andra säger att deras instrument är FDA-registrerat känner jag mig säker

Svar: KANSKE. De flesta microneedling-företag kommer undan med att hävda "FDA Approved" för att marknadsföra sina rollers som säkra och effektiva. De flesta följer inte FDA-standard. Varje medicinteknisk produkt måste säljas i förseglad och tydligt etiketterad förpackning. På varje förpackning måste finnas angivet vilken metod för sterilisering som använts, datum för produktion och utgångsdatum, tillverkningsnummer och vilken typ av utrustning som den innehåller. Medicinsk mikronålning är fortfarande en relativt ny behandlingsmetod och FDA har ännu inte satt upp specifika regler för den metoden. Som ett etiskt företag har DERMAROLLER® inte enbart registrerat sig hos FDA utan även i den Europeiska Unionen och Australien. Vi följer strikta produktions- och säkerhets standarder. Patientsäkerheten är alltid av högsta prioritet.

Läs hela vår artikel om CE-märkning!

<http://www.dermapromedical.se/9E39C75E3413458A83421FB81CCEAE49>



Derma ProMedical

KVALITET • KUNSKAP • KÄNSLA

Nygatan 10 • 334 33 Anderstorp
Tfn: 0371-184 66
E-mail: info@dermapromedical.se
www.dermapromedical.se

