

TightSkin®

2 system



MANUAL DE INSTRUÇÕES

E REFERÊNCIAS

BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA 80102510263

PATENTE

REQUERIDA

Índice

A. Leia Atentamente:	3
B. Assistência Técnica:	4
C. Acessórios que acompanham o Equipamento:	4
D. Conhecendo o Aparelho:	5
1. Características Gerais	8
2. Consulta Clínica Pré-tratamento com o TightSkin 2 system	16
2.1 Contra indicações.....	18
3. Tratamento com o TightSkin 2 system	19
3.1 Não há necessidade de resfriar a pele	19
3.2 Como realizar o tratamento com TightSkin 2 system .	Erro! Indicador não definido.
3.3 Medicação tópica após a irradiação	Erro! Indicador não definido.
3.4 Medicação tópica entre as sessões.....	26
4. Instalação	27
4.1 Dimensões e peso	28
4.2 Fornecimento de energia - instalações elétricas	29
5. Instruções de Funcionamento	29
5.1 Antes de ligar	29
5.1.1 Segurança	30
5.1.2 Funcionamento no exterior	31
5.2 Partida Inicial	31
5.3 Ligação do aparelho	32
5.4 Verificação do display do controlador	34
5.5 Termômetro	Erro! Indicador não definido.
5.6 Durante a sessão.....	36
5.7 Parada e desligamento	37
5.8 Reset	38
6. Manutenção	39
6.1 Programa de manutenção preventiva	39
6.2 Armazenagem do equipamento.....	40
6.3 Dispositivos de segurança para manutenção	40
6.4 Rede de assistência técnica especializada	40
7. Resolução de problemas	40

8. Dados principais	42
8.1 Consumo de energia do aparelho	42
8.2 Fluência de irradiação	42
8.3 Fusíveis de proteção	42
8.4 Regulagens.....	42
8.5 Condições de referência e limitações	43
8.6 Dados técnicos TightSkin 2 system	43
9. Lista de peças sobressalentes	45
10. Termo de garantia	45
10.1. Etiqueta de identificação do equipamento.....	48

A - Leia Atentamente:

Este manual aplica-se ao equipamento **TightSkin 2 system** a partir do seguinte número de série: **0006.0001**

As instruções que se seguem descrevem a forma de manusear/trabalhar com o aparelho **TightSkin 2 system**, de modo a garantir um funcionamento seguro, o máximo de eficácia e uma longa vida útil do equipamento. Leia atentamente todo o manual. O programa de manutenção inclui uma série de medidas para conservá-lo em boas condições de eficiência e durabilidade.

Mantenha o manual num local acessível ao operador e certifique-se de que o funcionamento e a manutenção da máquina são efetuados de acordo com as instruções.

Observe todas as precauções de segurança mencionadas neste manual, além das inerentes à boa prática médica.

Este manual de instruções segue as especificações diretivas sobre máquinas e equipamentos.

B - Assistência Técnica:

Os reparos devem ser realizados por pessoal qualificado ou de um centro de assistência técnica autorizado, que poderá também ser contatado para qualquer informação adicional sobre o produto, através do telefone 55 11 3086 3058 ou pelo site www.tightskin.com.br.

Quando entrar em contato, tenha em mãos o número de série indicado na plaqueta de identificação do seu **TightSkin 2 system**.

O fabricante reserva-se o direito de proceder a alterações deste manual de instruções sem aviso prévio.

C - Acessórios que acompanham o Equipamento:

- **Óculos de proteção do operador. De uso obrigatório**



- **Protetor ocular para o paciente. De uso obrigatório**



- **Termômetro infravermelho digital com mira a laser**

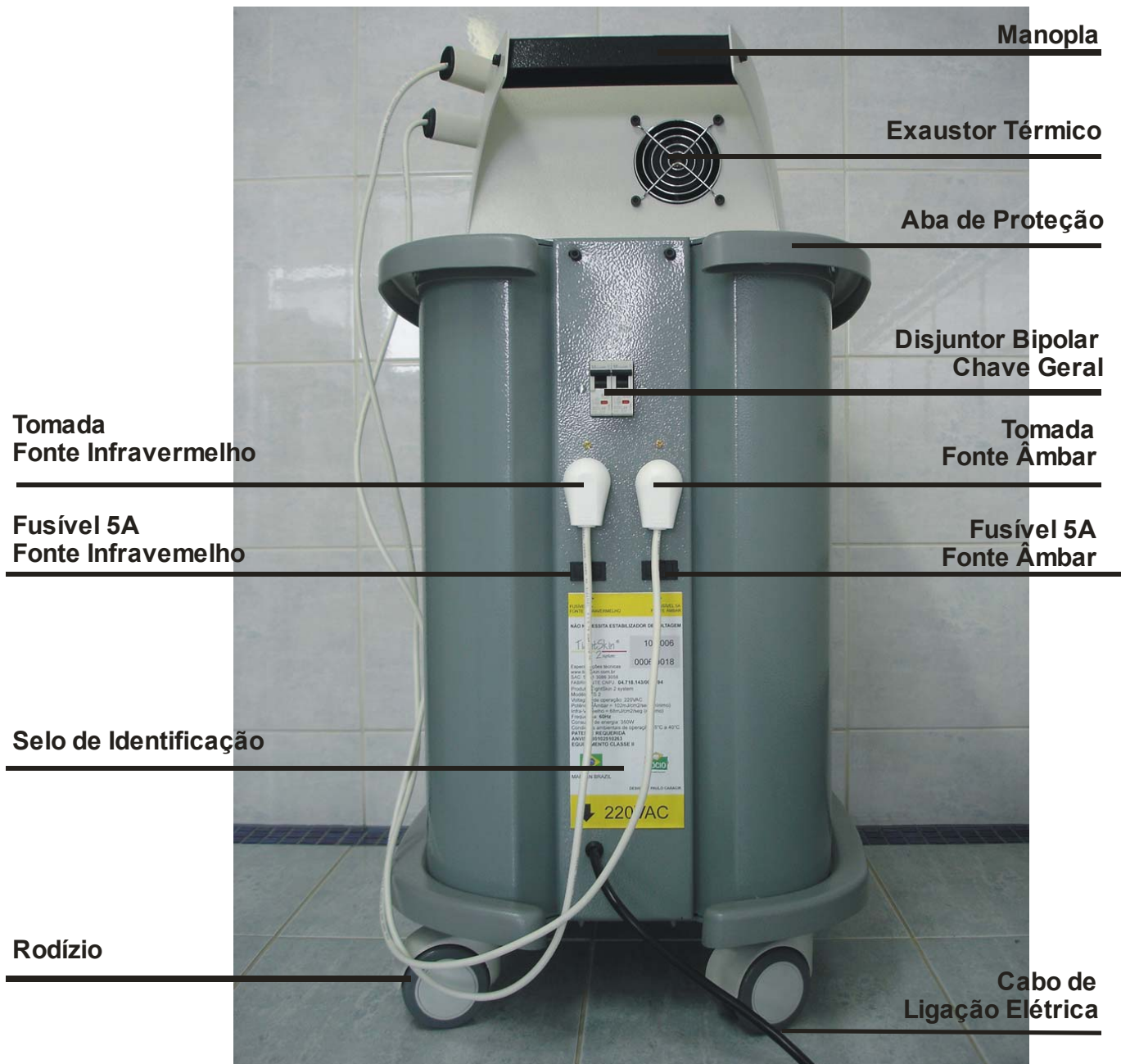


D - Conhecendo o Aparelho:

Vista Geral



Vista Posterior



Vista Painel de Controle



1. Características Gerais

TightSkin 2 system é um equipamento inovador destinado a melhorar a aparência da pele. Usado adequadamente irá auxiliar na redução de rugas e flacidez, aumentar o brilho e hidratação, além de melhorar a textura da pele. Sua principal indicação é o

rejuvenescimento facial, mas está também indicado em todas as situações e idades em que se deseja uma melhor aparência geral da pele.

Além das indicações estéticas, pode ser usado na dermatologia clínica, como coadjuvante no tratamento de algumas dermatoses como psoríase, eczema, acne e alopecia, entre outras. O **TightSkin 2 system** promove biomodulação, bioestimulação celular, aumenta a absorção de medicamentos tópicos e tem ação antiinflamatória.

O **TightSkin 2 system** é composto basicamente por uma unidade controladora microprocessada e duas fontes de energia luminosa:

- Unidade controladora da irradiação, de alta precisão, gerenciada por microprocessador.
- *Amber Steam Micro-Fire Bulb* (luz âmbar) – grande parte da emissão de luz está entre 570 e 590nm.
- *Infra-Red Micro-Fire Bulb* - emite grande parte da radiação ao redor de 800 a 2000 nm.

A tecnologia *micro-fire* restringe a emissão dentro de faixas mais limitadas de comprimentos de onda, dispensando o uso de filtros e prolonga a vida útil das fontes.

Com esse e outros avanços tecnológicos, o **TightSkin 2 system** foi projetado para ter uma vida útil longa, manutenção simples, além de baixo custo de aquisição.

Uma característica que marcadamente diferencia o **TightSkin 2 system** é a emissão contínua e não-pulsada dos dois grupos de

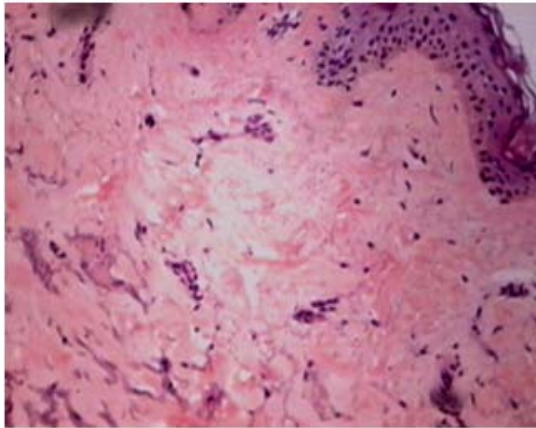
comprimentos de onda que mais produzem efeito na melhora da aparência da pele.

A irradiação 570-590nm

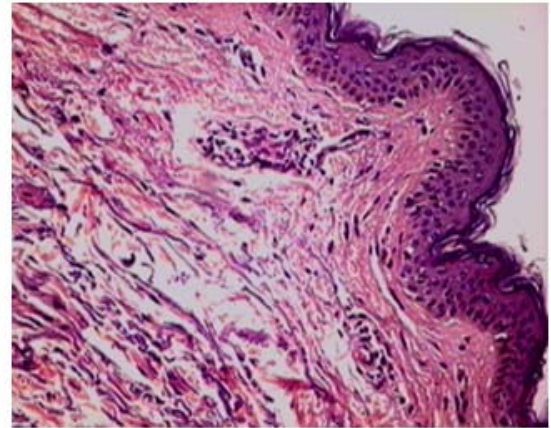
Denominamos de luz o espectro de irradiação eletromagnética compreendida entre o ultravioleta e o infravermelho, passando pelas diversas cores – violeta, azul, verde, amarelo, alaranjado, vermelho.

É sabido que o ultravioleta (200 a 400nm) é causador de diversas lesões à pele, como os carcinomas e todas as alterações relacionadas ao fotoenvelhecimento. É conhecido também que as outras faixas de irradiação podem ser usadas de forma terapêutica para diversos problemas da pele, o que gerou a criação de diversos aparelhos. Fontes de luz como os lasers, *Intense Pulsed Light* (IPL), *Light Emitter Diode* (LED), além de outras radiações como ultrassom, radiofrequência e outros que certamente surgirão nos próximos anos.

Observando os efeitos da luz entre 570 e 590 nm sobre a pele, nota-se aumento da espessura e atividade celular da epiderme, aumento do número de fibroblastos no interstício dérmico, migrados através dos vasos da derme, aumento da produção de colágeno, aumento da camada elástica sub-epidérmica, da síntese de hidroxiprolina, condroitin sulfato, espessamento da zona de Grenz, melhora da textura, brilho e hidratação da pele.



Antes



Depois

Cerca de 3 horas após a irradiação destes comprimentos de onda, já se observa aumento do número de neutrófilos, monócitos e mastócitos na derme. Após cerca de 4 semanas se observa um grande número de linfócitos e fibroblastos.

A explicação para os fenômenos observados não está totalmente esclarecida, mas acredita-se que este segmento da luz visível afete os vasos dérmicos e, direta ou indiretamente, as células endoteliais. Estas células são produtoras de fatores de crescimento, citocinas (interleucina 2 mRNA e interleucina 4 mRNA) e inúmeras outras substâncias que poderiam estar envolvidas na série de alterações histológicas e clínicas observadas.

As plaquetas podem também estar envolvidas. Oclusões vasculares levam à liberação de fatores de crescimento plaquetário e endoteliais que são fortes estímulos para o crescimento dos tecidos perivasculares e vasculares. O novo tecido tenta compensar a perda causada pela isquemia. No entanto, irradiações de baixa energia com lasers 585nm, mesmo não destruindo nem ocluindo vasos, produzem as mesmas alterações já citadas.

É importante lembrar que a hemoglobina absorve estes comprimentos de onda muito mais do que qualquer outra estrutura. Há um pico de absorção da luz ao redor de 580nm. A absorção deste comprimento de onda é cerca de 100 vezes maior que o vermelho, por exemplo.

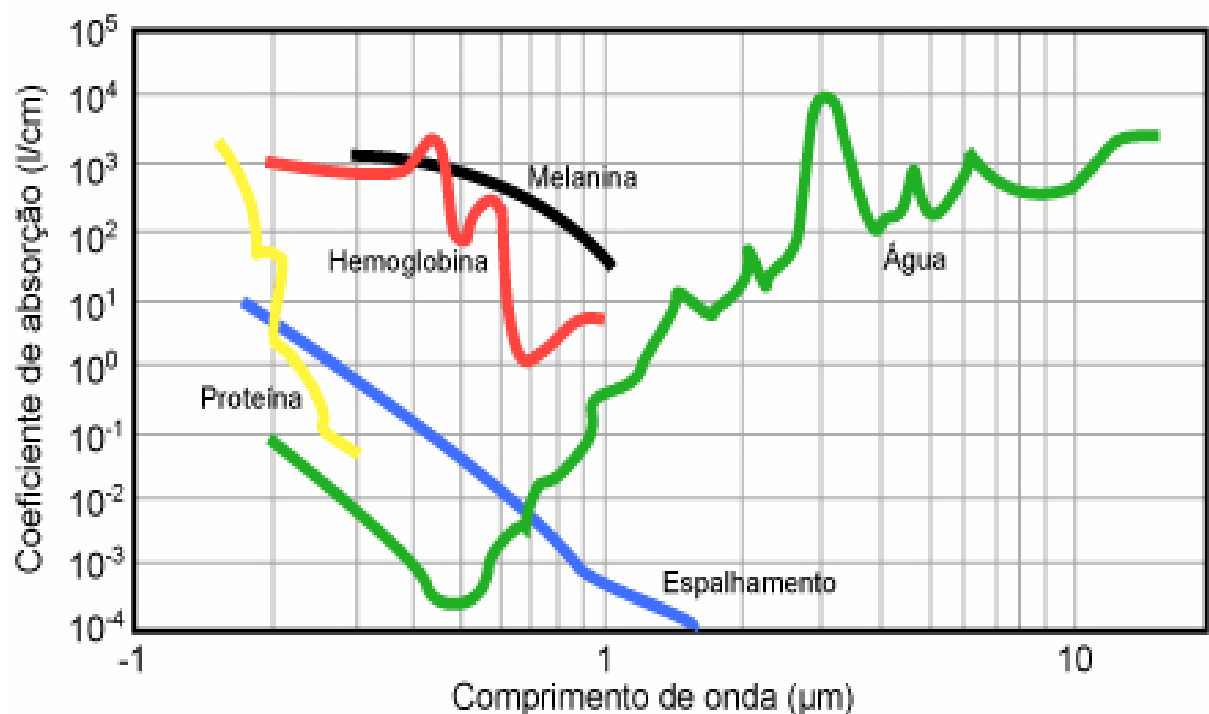
Quanto maior é o espectro de irradiação de uma fonte luminosa, maior será seu *Index Rendering*. O sol, por exemplo, que emite praticamente todos os comprimentos de onda, tem um *index* de 100 (100% dos comprimentos de onda luminosa). Uma lâmpada de Xenônio usada nos aparelhos de luz pulsada emite um grande espectro de luz (*Index Rendering* de 87), mas só uma pequena fração corresponde aos comprimentos de onda que nos interessam. O *Index Rendering* do *Amber Steam* é de 16. Significa dizer que quase toda a luz gerada por esses bulbos está nesta faixa de comprimentos de onda, entre 570 e 590nm, muito importante no rejuvenescimento. Além disso, não há necessidade de filtros, o que diminui muito o custo de manutenção.

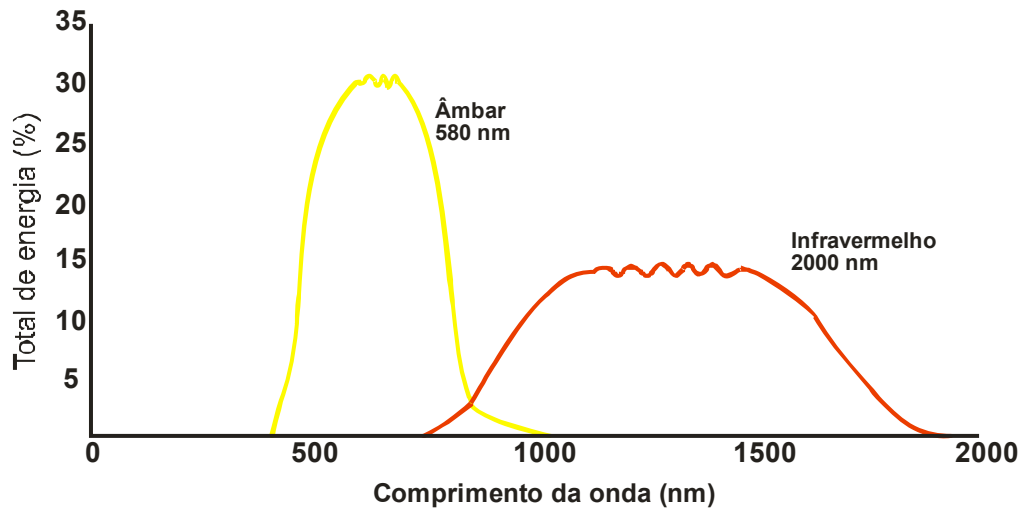
Em se tratando de rejuvenescimento, o que se observa seria melhor descrito como fotoestimulação celular e imunológica, e não fototermólise seletiva (destruição por calor de alvos específicos sem afetar estruturas vizinhas), que é o princípio dos tratamentos a laser das lesões pigmentadas, lesões vasculares e da epilação.

Células da epiderme, em especial as células de Langherhans, também podem ser os mediadores biológicos dessa resposta, através da liberação de citoquinas relacionadas à inflamação. Estas células poderiam responder diretamente à radiação 570 a 590nm ou

à radiação infravermelha, ou ainda ao calor, no caso do **TightSkin 2 system**. Há vários relatos de melhora da aparência e aumento da produção de colágeno com lasers de comprimento de onda curto que praticamente só afetam a epiderme, o que reforça a idéia de que células da epiderme podem mediar ou participar da resposta biológica.

Comprimentos de onda menores, mais próximos do azul, são amplamente absorvidos pela melanina e poderiam causar manchas. Além disso, as cores azul e verde penetram muito pouco na pele, não atingindo os vasos dérmicos. São usadas no tratamento de lesões epidérmicas como lentigos e melanose solar e vasos patologicamente situados nas camadas mais superficiais da pele.





Radiação Infravermelha (IR)

Os comprimentos de onda que vão de 800 a 2000 nm atingem a derme média, profunda e o subcutâneo.

O objetivo dos tratamentos com essa faixa do infravermelho é remodelar a matrix dérmica. Uma discreta lesão térmica da derme promove uma contração (denaturação) das proteínas (colágeno) aí encontradas.

A reação do organismo é uma reestruturação do colágeno, que se torna mais denso e com fibras mais organizadas.

Vários trabalhos mostram aumento considerável de colágeno tipo I, colágeno tipo III, metaloproteinases e citoquinas. O grau de resposta sofre uma variação individual. Recomenda-se atingir temperaturas ao redor de 48 °C (de 47°C a 50°C) para um máximo resultado. Porém, algumas pesquisas mostram que irradiação com lasers de baixa emissão de energia IR estimulam os fenômenos de imunomodulação da pele, mesmo sem aumentar sua temperatura.

A baixa incidência de complicações torna esse tipo de tratamento, também denominado *resurfacing* não-ablativo, uma alternativa muito útil no tratamento do envelhecimento da pele.

O infravermelho é uma parte do espectro eletromagnético que fica logo após a cor vermelha. A radiação infravermelha é invisível. Entretanto tem propriedades similares às da luz visível. Por exemplo, pode ser direcionada ou focalizada, transmite-se pelo vácuo e tem a mesma velocidade da luz.

Quando a radiação IR é absorvida por um objeto, seus elétrons vibram, aumentando a temperatura (a temperatura de qualquer substância é a medida do grau de vibração de seus átomos).

Os comprimentos de onda do infravermelho vão de 700 a 10000nm. A temperatura e o tipo de fonte definem o espectro e um pico de emissão (irradiância espectral). Há várias fontes com diferentes irradiações (quartzo, diodo, cerâmica, tungstênio, entre outras). O *Infra-Red Micro-Fire Bulb* foi projetado para emitir grande parte de sua irradiação entre 800 e 2000 nm. Este grupo de comprimentos de onda é ampla e homogeneamente absorvido pela água de toda a epiderme, até a derme profunda. Com cerca de 1 minuto de irradiação, atinge-se a temperatura ideal, que vai de 47°C a 50°C. Com lâmpadas convencionais de infravermelho, para atingir estas temperaturas é necessário aproximar demais a lâmpada, o que causa queimadura da pele, devido ao alto teor de comprimentos de onda menores.

Irradiação Contínua e Não-Pulsada

O **TightSkin 2 system** foi projetado para irradiar luz continuamente e não em pulsos, porque, em se tratando de rejuvenescimento, esta é a melhor opção. Os aparelhos que emitem pulsos de energia são muito úteis no tratamento das lesões pigmentadas, lesões vasculares e epilação de longa duração. A forma de emissão da energia usada por alguns aparelhos de laser, IPL (*Intense Pulsed Light*) e radiofrequência, baseia-se em dois conceitos físicos da interação da luz com os tecidos orgânicos : Fototermólise Seletiva e Tempo de Relaxamento Térmico.

A irradiação em pulsos de energia foi inicialmente projetada para destruir, pelo calor, um alvo definido. Sem causar lesão às estruturas vizinhas. O tempo curto de emissão confina a energia na estrutura que mais absorve aquele comprimento de onda.

Um dos objetivos do rejuvenescimento não-ablativo é aumentar a temperatura de todas as estruturas da derme até produzir um certo grau de denaturação de suas proteínas. Os comprimentos de onda que atingem esta profundidade são os do infravermelho. No entanto, só a água absorve o infravermelho. As proteínas da derme não são afetadas pela radiação infravermelha. Pulsos curtos confinam a energia na água tecidual. A irradiação por período longo permite que haja uma difusão do calor para todos os tecidos e estruturas intra e extracelulares.

Vários estudos e trabalhos comparativos descrevem alterações histológicas semelhantes entre os dois grupos de laser do **TightSkin 2 system**. Mas não há nenhuma dúvida de que a

associação das duas irradiações produz resultados francamente melhores do que quando aplicadas isoladamente.