



endolift®



endolift>

ENDOLIFT
ENDOLIFTX
Manual de referência clínica

EUFOTON
medical lasers

EUFOTON s.r.l

via Flavia 23/1 - 34148 Trieste - Itália
Ph. +39-040-9899082 - Fax +39-040-9890555
www.eufoton.com - info@eufoton.com
VAT CODE: IT 00970570321

UNI CEI EN ISO
13485:2016

PARÂMETROS E PROTOCOLOS SUGERIDOS

Os protocolos sugeridos são valores apenas para referência, mas devem ser de responsabilidade dos médicos, com base em sua própria experiência. Embora tenhamos sugerido parâmetros para as especificidades do procedimento, é necessário lembrar que a responsabilidade de cada uso do dispositivo à laser é do médico/operador.

RESUMO

ENDOLIFT - ENDOLIFTX

Introdução e indicações

Critérios de aceitação/rejeição e precauções

Contraindicações

Avisos

Possíveis complicações

Materiais necessários para o procedimento

Material anestésico (à escolha do médico)

Preparação do paciente

Laser-Preparação do dispositivo

Teste de estresse na fibra FTF

Seleção de fibra óptica

Parâmetros sugeridos

Protocolo de tratamento

Áreas perigosas

Determinação do ponto final clínico

Procedimento pós-tratamento

Número de sessões sugeridas

Check-up de controle

Combinação com outros tratamentos

Anexo A

10

Anexo B

10

Introdução e indicações

O Endolift é uma técnica minimamente invasiva usada para estimular a remodelação da pele, reduzir a flacidez cutânea inicial e média na ausência de gordura.

O EndoliftX é um procedimento minimamente invasivo usado para impulsionar a remodelação da pele, reduzir a flacidez cutânea média e avançada em pacientes com hipersensibilidade acentuada à dor e pode ser usado para reduzir a gordura em excesso.

Tanto o Endolift quanto o EndoliftX utilizam uma fibra óptica extremamente fina que é introduzida na hipoderme, onde a energia do laser é transmitida para estimular tanto a hipoderme quanto a derme, para apertar o septo conjuntivo subcutâneo (retículo cutâneo), estimular as células responsáveis pela formação de novo colágeno dérmico e reduzir o excesso de gordura quando necessário. A principal diferença entre o Endolift e o EndoliftX é, do ponto de vista operatório, o uso de anestesia seca micro local.

Crítérios de aceitação/rejeição e precauções

Contraindicações

O paciente não deve:

- ter qualquer material permanente (silicone, metacrilato, Goretex, fios etc.) na área a ser tratada;
- apresentar áreas inchadas, infectadas ou inflamadas ou ter foto alergia conhecida;
- em processo de gravidez;
- estar tomando medicamentos que afetem a coagulação durante as duas semanas anteriores ao tratamento;
- têm patologias relacionadas à coagulação;
- têm patologias relacionadas ao colágeno;
- indivíduos com abrasões, feridas, patologias localizadas da pele na área a ser tratada;
- indivíduos com paralisia espástica;
- indivíduos que sofrem de trombose e/ou tromboflebite;
- indivíduos com disfunção hepática ou renal grave ou afetados por dislipidemias (hipertrigliceridemia ou hipercolesterolemia);
- pacientes transplantados;
- indivíduos submetidos a terapias anticoagulantes de longo prazo; - indivíduos com doenças malignas.
- para o EndoliftX, além dos outros, o paciente não deve ter intolerância à anestesia

Avisos

- Os pacientes que fizeram preenchimento, toxina botulínica ou outros tratamentos semelhantes na área a ser tratada devem ser avaliados caso a caso.
- Pacientes com frouxidão muscular importante não são candidatos ideais.
- Evitar a área da tireoide ***
- Verifique os avisos no manual do laser de fibra e do laser.

Possíveis complicações

- Inchaço transitório.
- Pequenas contusões e hematomas.
- Formigamento, parestesia e hipoestesia transitórios
- Dor leve.
- Neurapraxia temporária
- Rompimento da fibra (teste de estresse obrigatório)

Materiais necessários para o procedimento

Materiais pré-procedimento

- Equipamento fotográfico.
- Sistema de resfriamento da pele* (escolha do médico).
- Caneta dermatográfica branca.
- Óculos de proteção para os olhos.
- Termômetro infravermelho.
- Plicômetro

Acessórios estéreis para laser

- Fibra estéril de uso único ENDOLIFT FTF.
- Itens de uso único para campos estéreis.
- Luvas esterilizadas.
- Solução antibacteriana.
- Gazes.
- Proteção ocular para Endolift nas pálpebras inferiores.

Materiais pós-procedimento

- Lightscan (usado no LEV1)

a) para endolift

- Creme curativo, hidratante e nutritivo
- Luz LED preferencialmente AMARELA/VERMELHA (à escolha do médico)

b) para endoliftX

- além do material para endolift
- uma roupa de compressão ou bandagem por 24 horas

Material anestésico (à escolha do médico)

- para Endolift

Para pacientes hipersensíveis que não toleram o procedimento, é possível realizar o tratamento apenas com o auxílio de um sistema de resfriamento e sem o uso de outros anestésicos. Eventualmente, é possível aplicar creme anestésico à base de lidocaína 30 minutos antes do tratamento ou algumas gotas de solução anestésica com agulha 30 G, intradérmica, no local de introdução da fibra.

- para EndoliftX

A anestesia é recomendada para pacientes ansiosos, hipersensíveis, para fins de conforto e quando o escore do teste de pinça for superior a 1 cm. Sugere-se uma injeção de solução anestésica "seca" a ser realizada com micro cânulas para difundir gotas de anestésico local na área a ser tratada. Lidocaína, Xilocaína ou Mepivacaína são os anestésicos usados.

Alguns médicos preferem injetar lidocaína pura (2 cc por face dividida + 2/3 cc para pescoço inteiro), outros médicos preferem solução diluída (solução de Klein ou Klein modificada - seca, extrasseca, úmida, extra úmida) com uma quantidade média de:

- para um rosto inteiro: 10 ml (2 ml de lidocaína + 8 de solução fisiológica em 10 ml)

- Para áreas do corpo: uma quantidade maior de 2 ml de lidocaína + 18 ml de solução fisiológica

para uma área de 15 x 15 cm, outros médicos usam anestesia de bloqueio nervoso.

É possível recomendar, tanto para o Endolift quanto para o EndoliftX, medicamentos ansiolíticos e FANS antes do tratamento. A sedação não é usada.

Preparação do paciente

- Analise o protocolo, os critérios de aceitação/rejeição, realize um exame físico das áreas a serem tratadas e obtenha o consentimento informado. (Anexo A)
- Remova a maquiagem.
- Tire fotos da área com pacientes em ortostatismo. (Anexo B)
- Marque os limites das áreas a serem tratadas com pacientes em ortostatismo com uma caneta dermatográfica branca.
- Posicione o paciente para o tratamento; o paciente deve se deitar em uma cama plana para o tratamento.
- Use óculos de proteção para os olhos (todas as pessoas na sala).
- Desinfete a área a ser tratada.
- Usar luvas esterilizadas

Preparação do dispositivo a laser

- Prepare o dispositivo conforme indicado no manual do usuário.
- Defina o feixe de mira na potência máxima.
- Selecione os parâmetros de tratamento a serem definidos no laser com base na área de tratamento (consulte o manual do usuário para obter a descrição do procedimento).
- Conecte o cabo de alimentação do laser FTF ao dispositivo (consulte o manual do usuário para obter a descrição do procedimento).
- Conecte a fibra descartável do FTF ao cabo de alimentação do FTF (consulte o manual do usuário para obter a descrição do procedimento).
- Realize o teste de estresse da fibra FTF.

Teste de estresse na fibra FTF

Para controlar se a fibra óptica não apresenta nenhum dano que possa levar à ruptura, é necessário ~~o~~ seguinte controle:

- inspeções visuais para verificar se não há saída do feixe de mira vermelho ao longo da fibra
- o feixe de mira é visualizado corretamente como um círculo a partir da parte distal da fibra

Seleção de fibra óptica

- Para selecionar a fibra óptica mais indicada para o caso clínico e para a área a ser tratada, alguns conceitos básicos devem ser levados em consideração:
- a seleção correta da fibra óptica é tão importante quanto a configuração do dispositivo para obter o resultado desejado.
- A seleção da fibra também depende da experiência do usuário, da capacidade de manuseio e da preferência de velocidade de movimento (mais rápida e agressiva versus mais lenta e delicada).
- Como regra geral, sempre que fibras ópticas de diâmetros maiores são utilizadas, mais potência é empregada.
- A fibra óptica de 200 microns é menos dolorosa de ser usada, mas tem mais flexibilidade e precisa ser manuseada com mais cuidado.
- As fibras ópticas de 300 microns são mais dolorosas, mas seu manuseio e rigidez são maiores.
- As fibras ópticas de 400 e 600 microns são normalmente reservadas para o EndoliftX e especificamente para volumes maiores e sempre que for necessário tratar a gordura em excesso com um efeito lipolítico maior.
- Para iniciantes, é mais fácil começar com fibras lineares frontais, pois o efeito térmico na ponta da fibra é maior, ajudando a progressão anterógrada da fibra nas áreas subcutâneas com tecido potencialmente fibrótico.
- A fibra radial é dedicada ao tratamento de flacidez cutânea com teste de pinça superior a 0,7-0,8 cm e áreas onde é necessário um efeito lipolítico sinérgico.
- Nas fibras radiais, a fluência é menor. Por esse motivo, empregaremos uma potência 30 a 50% maior em comparação com as fibras lineares.
-

Área	Pálpebras inferiores	rosto médio	face inferior	pescoço superior
Fibra	200 milhões	200 - 300 mn	300 - 400 milhões	200 -300 milhões

Área	armas	abdômen	flancos	trocânter	parte interna das coxas	sardas
Fibra	300-400 mn	300-400-600 mn	400-600 mn	400-600 mn	300-400 mn	300 mn

- realize o teste com o glicômetro em uma série de pontos 3-4: se a média da área da pele medida for inferior a 7-8 mm: use a fibra linear se a média da área da pele medida for superior a 7-8 mm: use a fibra radial

Parâmetros sugeridos

Para a seleção de parâmetros, é possível usar a predefinição de software com níveis (nível 1, nível2, nível3). Os níveis predefinidos combinam Potência, Tempo ligado, Tempo desligado em uma combinação mais prática.

Com base na anamnese do paciente, é possível indicar o nível correspondente para a área a ser tratada.

- sugere-se que a velocidade de movimento seja mantida o mais uniforme possível, em torno de 0,5 segundo.
- O modo de movimento operacional é preferencialmente linear em forma de leque, liberando energia de forma retrógrada.

Configuração para o corpo:

- destinado ao enrijecimento da pele 2,5 Watt Tempo ligado / tempo desligado > ou = 50 ms
- destinado à lipólise média / endurecimento da pele 3,0 Watt a 3,5 Watt tempo ligado / tempo desligado 50-75 ms
- destinado à lipólise (endoliftX): 4,0 a 6,0 Watt tempo ligado / tempo desligado 100 ms

Protocolo de tratamento

- para endolift

particularmente importante para iniciantes:

- O resfriamento da pele é aplicado na área a ser tratada após a desinfecção
- mantenha a ponta da fibra óptica a cerca de 1 cm da extremidade distal da ponta para poder usá-la como uma agulha para uma punção direta
- Insira perpendicularmente a fibra óptica na hipoderme superficial/média (fibra nua) ou na hipoderme média, apertando a pele com uma das mãos e empurrando a fibra óptica com a outra mão (fig. 1). Não dispare o laser em contato com a epiderme. É possível usar uma agulha de 25G para ajudar na penetração da fibra, em certos casos em que é muito difícil penetrar na pele (fig. 1a).
- Após a penetração, empurre a fibra paralelamente à pele por um comprimento não superior a 5 cm (fig. 2), permanecendo sempre na hipoderme superficial.
- Controle a posição da fibra óptica com o auxílio do feixe de mira.
- Segure a pele no lugar com uma mão e faça trajetos em forma de leque.
- No início do tratamento em uma área não tratada, não libere a emissão/dispare o laser durante o movimento de avanço. Ative a emissão do laser somente durante o movimento de retorno (fig. 3) (escolha do médico).
- Quando houver uma percepção de menor resistência, será possível mover a fibra em ambas as direções, para frente e para trás.
- Em cada área, o número de passagens realizadas depende do tamanho e da condição da área. Isso é discutido mais adiante neste manual, em "Determinação do ponto final clínico" (fig.4 e fig.5).
- Durante o tratamento, monitore a temperatura da pele manualmente ou com o auxílio de um termômetro infravermelho. Nunca exceda 40° C. Sempre que necessário, interrompa o tratamento / aplique resfriamento da pele.

- para endoliftX

EUFOTON s.r.l

via Flavia 23/1 - 34148 Trieste - Itália
Ph. +39-040-9899082 - Fax +39-040-9890555
www.eufoton.com - info@eufoton.com
VAT CODE: IT 00970570321

UNI CEI EN ISO
13485:2016

- Uma injeção anestésica é aplicada na área a ser tratada. (consulte o parágrafo Material anestésico)
- Após a injeção do anestésico, use o mesmo orifício criado para a anestesia para inserir a fibra na área de tratamento.
- Após a introdução, empurre a fibra nos mesmos vetores da pele já usados para as injeções de anestésico
- Para fibras ópticas com diâmetro maior que 300 microns, é possível inserir a fibra em um curso/vetor mais longo.
- Controle a posição da fibra óptica com o auxílio do feixe de mira.
- Segure a pele no lugar com uma das mãos e faça trajetos em forma de leque, movendo a fibra em ambas as direções para frente/para trás e realizando a emissão.
- Em cada área, o número de passagens realizadas depende do tamanho e da condição da área. Isso é discutido mais adiante neste manual, em "Determinação do ponto final clínico" (fig.4 e fig.5).
- é importante considerar a alteração do volume da dimensão subcutânea devido à injeção de anestésico e, por esse motivo, aumentar a energia fornecida em 30% a 50%.
- Durante o tratamento, monitore a temperatura da pele manualmente ou com o auxílio de um termômetro infravermelho. Nunca exceda 40° C. Sempre que necessário, interrompa o tratamento / aplique resfriamento da pele.
- Recomenda-se não exceder as doses de energia recomendadas.

Áreas perigosas

A área marcada em vermelho na fig. 4 e na fig. 5 deve ser evitada e deve-se ter cuidado especial com as áreas próximas aos nervos.

Como em todas as EBDs que desenvolvem o aumento da temperatura, é possível danificar temporariamente a parte terminal superior do nervo marginal, criando um estupor temporário (neuropraxia) que pode ser curado em aproximadamente duas/quatro semanas.

A hipestesia e a parestesia podem ser temporárias e observadas por um período mais curto.

Perto da área perigosa das terminações nervosas, é aconselhável fornecer energia apenas de forma retrógrada, para reduzir o risco de danos aos nervos.

- para endoliftX

Além do que foi escrito acima, é preciso entender que a maior criticidade deriva da falta de feedback do paciente que, anestesiado, não sente dor ou desconforto excessivo à medida que a energia fornecida aumenta ou quando a emissão do laser se aproxima das terminações nervosas.

Portanto, é altamente recomendável sempre respeitar as áreas marcadas e não exceder as dosagens de energia, limitando-se aos desfechos clínicos definidos no respectivo parágrafo.

Perto da área perigosa das terminações nervosas, é aconselhável fornecer energia apenas de forma retrógrada, para reduzir o risco de danos aos nervos.

Determinação do ponto final clínico

- O ponto final é determinado pela mudança na consistência do tecido (mais macio) e sua homogeneidade e mudanças no formato da área. Isso pode ser avaliado por palpação e avaliação visual.
- mudança de cor (eritema acentuado e disseminado), endurecimento da área tratada pode ser considerados sinais de dose excessiva de tratamento.
- O espessamento do tecido e a mudança de cor para branco são sinais de tratamento excessivo que podem levar à formação de crostas e, portanto, devem ser evitados.

código de cores para determinação do ponto final	signal
Verde	tecido mais macio e homogêneo / mudança no formato da área
amarelo	eritema/endurecimento acentuado e disseminado da área tratada
vermelho	espessamento do tecido / aparecimento de marcas brancas

- O ponto final baseado no total de Joules fornecidos é preditivo, mas deve ser considerado como uma referência secundária, pois o tratamento deve ser sempre personalizado de acordo com as características específicas do paciente.
- As quantificações de energia e os registros da quantidade de energia fornecida são importantes para respeitar a simetria em ambos os lados da área tratada.
- Com base na experiência clínica, é possível trabalhar com um tempo de emissão mais longo e uma potência mais baixa para obter resultados semelhantes ou até melhores do que aqueles que podem ser obtidos com uma potência mais alta para um tempo de emissão reduzido.

Área	Pálpebras inferiores	rosto médio	face inferior	pescoço superior
Joule total	50-150 J cada lado	200-500 J	200 - 500 J	300/400 J a 800/1000 J

Área	abdômen	flancos	trocânter	Interno da coxa
Joule total	6-8000 J	1000 J de cada lado	1500 J	450 J de cada lado

- para a área do corpo, a energia alvo está em uma área de 10x10cm 1000Joule.

Procedimento pós-tratamento

- Lightscan (LEV1)
- Aplicar resfriamento da pele (escolha do médico).
- Aplique o creme calmante com uma leve massagem.
- Tire fotos da área tratada em ortostatismo, após remover os sinais da caneta dermatográfica.
- Para o endoliftX, aplique a vestimenta ou a bandagem / elasto compressão
- Massagem de drenagem linfática por 3/4 semanas.
- Luz LED preferencialmente AMARELA/VERMELHA (à escolha do médico)

Número de sessões sugeridas

Normalmente, é necessária apenas uma sessão.

- para endolift

A duração esperada de um tratamento não é inferior a 6 meses e não é superior a 18 meses. Em média, a duração é de um ano e depende da idade, da saúde do paciente e da anatomia.

O tratamento pode ser repetido.

No caso de uma frouxidão específica, é possível reduzir o intervalo entre os procedimentos.

- para endoliftX

A duração esperada de um tratamento não é inferior a 6 meses e não é superior a 18 meses. Em média, a duração é de um ano e depende da idade, da saúde do paciente e da anatomia.

O tratamento pode ser repetido. Com intervalo de 4 a 6 meses.

No caso de flacidez específica, é possível reduzir o intervalo entre os procedimentos.

No caso do tratamento de lipólise, a redução é obtida em uma única sessão.

Verificação de controle

Deve ser realizado sempre que solicitado pelo paciente; de qualquer forma, é sugerido após 7 dias.

Espera-se que o resultado final seja alcançado 3 meses após o tratamento. Durante esse período, o resultado pode ser menos evidente se comparado ao medido imediatamente após o tratamento. Esse efeito é normal e se deve ao processo de reestruturação do colágeno da pele.

O resultado visível em média após um mês do tratamento ainda não é definitivo e, por esse motivo, as fotos tiradas após esse período não são representativas do resultado final.

Combinação com outros tratamentos

- Recomenda-se combinar o procedimento Endolift com o laser fracionado não ablativo (Lightscan), realizado imediatamente após o procedimento Endolift.
- Qualquer procedimento adicional baseado na injeção de substância deve sempre ser realizado após o Endolift e o EndoliftX

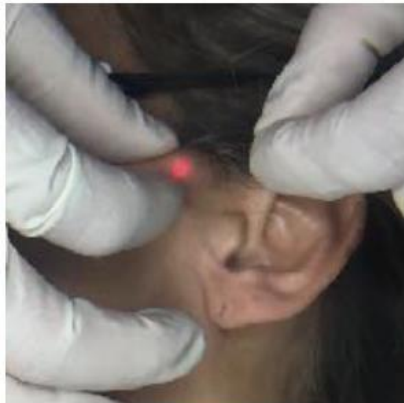


Fig.1 – Fibra inserção



Fig.1a- Inserção da fibra



Fig.2 - Fibra inserção



Fig.3- Emissão de laser

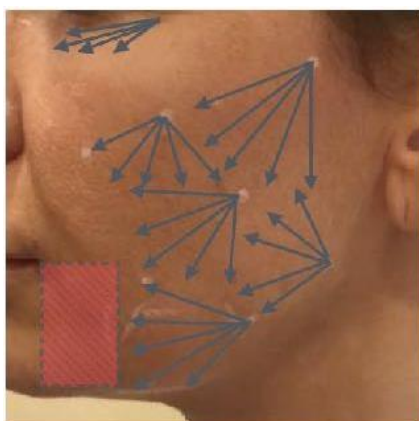


Fig.4 - Vista lateral

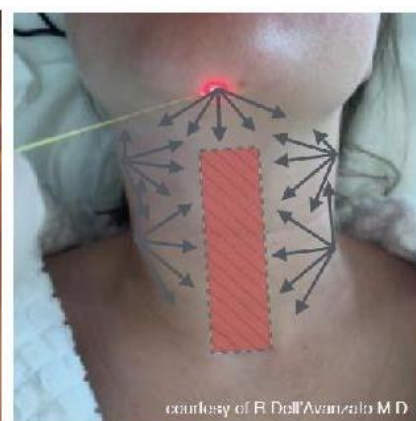


Fig.5- Vista frontal

Anexo A

consentimento informado

Anexo B

Avaliação fotográfica: avaliação que visa a uma avaliação correta das diferentes áreas do rosto e eventual assimetria entre os lados esquerdo e direito.

Para realizar uma avaliação correta, é tirada uma série de 5 fotografias. As

características a seguir devem ser respeitadas:

- fundo neutro
- iluminação indireta
- mesma altura (sugerimos o uso de um tripé)
- mesmos ângulos (um frontal, dois em ângulo de 45°, dois em ângulo de 90°) (Fig. 6)

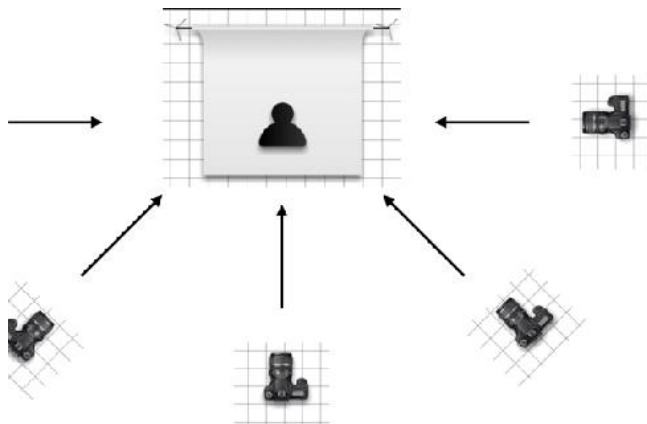


Fig. 6