

# INSTRUÇÃO DE USO SMART DERMA ROLLER - HK



REVISÃO:  
02

Controle do documento:  
SDR-HK-81382050026-02

REGISTRO ANVISA NÚMERO:  
81382050026

## 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: ROLETE DE MICROAGULHAS PARA ESTÉTICA

NOME COMERCIAL: SMART DERMA ROLLER - HK

O SMART DERMA ROLLER - HK é um produto de uso estético.

### 2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DO SMART DERMA ROLLER - HK

O SMART DERMA ROLLER - HK é constituído por rolo plástico de polietileno e micro agulhas fabricadas em liga de titânio banhadas a ouro.

### 3. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
SDR192050-HK	Smart Derma Roller HK 192 Agulhas - 0,50 mm - Smart GR	
SDR192100-HK	Smart Derma Roller HK 192 Agulhas - 1,00 mm - Smart GR	
SDR192150-HK	Smart Derma Roller HK 192 Agulhas - 1,50 mm - Smart GR	
SDR192200-HK	Smart Derma Roller HK 192 Agulhas - 2,00 mm - Smart GR	
SDR540025-HK	Smart Derma Roller HK 540 Agulhas - 0,25 mm - Smart GR	
SDR540050-HK	Smart Derma Roller HK 540 Agulhas - 0,50 mm - Smart GR	
SDR540100-HK	Smart Derma Roller HK 540 Agulhas - 1,00 mm - Smart GR	
SDR540150-HK	Smart Derma Roller HK 540 Agulhas - 1,50 mm - Smart GR	
SDR540200-HK	Smart Derma Roller HK 540 Agulhas - 2,00 mm - Smart GR	
SDR540250-HK	Smart Derma Roller HK 540 Agulhas - 2,50 mm - Smart GR	
SDR540300-HK	Smart Derma Roller HK 540 Agulhas - 3,00 mm - Smart GR	

Obs: imagens ilustrativas

## 4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MODO DE USO

---

Durante o tratamento estético, o rolo é deslizado sobre a pele com uma pressão suave, fazendo com que as microagulhas penetrem na derme e imprimam pequenos canais decorrentes das picadas. Estas picadas induzem a formação de colágeno, que atenuam as alterações na pele provocadas por fatores externos.

O SMART DERMA ROLLER - HK deve ser deslizado sobre a pele em movimento linear, até o máximo de 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 DERMA ROLLER - HK é um produto de uso estético. Consiste em um rolete plástico (polietileno) com microagulhas inseridas. Durante o tratamento estético, o rolo é deslizado sobre a pele com uma pressão suave, fazendo com que as microagulhas penetrem na derme e imprimam pequenos canais decorrentes das picadas, a fim de promover estímulo de colágeno.

## 6. 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 das microagulhas, ou quando severamente agitado o mesmo pode perder sua função inicial.
- Este produto não pode ser consertado.
- Produto de uso único.
- Proibido reprocessar.
- 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 DERMA ROLLER - HK deve ser utilizado somente por um profissional capacitado e que esteja familiarizado com a técnica específica do SMART DERMA ROLLER.

## 7. EFEITOS ADVERSOS

---

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

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

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](mailto:sac@smartgr.com.br) / Tel. (11) 4118-0161

## 8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O SMART DERMA ROLLER - HK deve ser armazenado 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. 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.

## 9. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

O SMART DERMA ROLLER - 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, o SMART DERMA ROLLER - HK deve ser manipulado cuidadosamente. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e descartado.

## 10. CONTROLE DE DOCUMENTO

Nº	Controle do documento	Revisão	Conteúdo modificado	<b>Aviso:</b> Instruções de uso relacionadas aos produtos fabricados no ano.	Data da alteração
00	SDR-HK-81382050026-00	00	Atualização anual em 2023	2023	19/04/2023
01	SDR-HK-81382050026-01	01	Atualização anual em 2024	2024	15/02/2024
02	SDR-HK-81382050026-02	02	Atualização anual em 2025	2025	05/02/2025

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