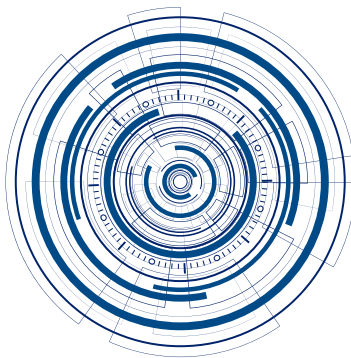




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®



FICHA PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRATAMIENTO DE QUIMIOEXFOLIACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENERPEEL®

FICHA INFORMATIVA

1. PREMISA

Los Dispositivos Médicos ENERPEEL® se atienen a la norma de la Directiva europea 93/42/CEE, 47/2007/CE y sucesivas modificaciones/integraciones que regula los dispositivos médicos.

2. DEFINICIONES

Los Dispositivos Médicos ENERPEEL® están constituidos, en función de las diversas necesidades terapéuticas, por ácidos diferentes y, en algunos casos, por los mismos ácidos en diversas concentraciones.

3. OBJETO DEL TRATAMIENTO CON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENERPEEL®

La quimioexfoliación ("peeling" químico) es un procedimiento médico que determina una afección controlada de la piel, mediante el uso de ácidos orgánicos. Dicho procedimiento se utiliza para mejorar condiciones específicas de la piel, gracias a la eliminación de las células muertas de la capa córnea, la regeneración de la zona vital de la epidermis y el remodelado de la dermis. La exfoliación puede clasificarse en muy superficial, superficial, media o profunda, en función de la naturaleza del agente exfoliante utilizado y de los tiempos de aplicación del mismo sobre la piel, antes de la neutralización o del enjuague.

* ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- En caso de formación de «escarcha», según las capas aplicadas, los tiempos de contacto, la cantidad de sesiones efectuadas anteriormente, los intervalos temporales entre una sesión y otra, las características genéticas y raciales, el fototipo y el tipo de piel, realice de inmediato la neutralización o eliminación de la solución exfoliante, utilizando las toallitas especiales ENERPEEL® NEU Neutralizer o ENERPEEL® RV Remover Wipes.
- La ampolla está acompañada por aplicadores desechables destinados a un único paciente y para un único procedimiento. El envase contiene 8/32 aplicadores desechables necesarios para efectuar la misma cantidad de sesiones.
- Según las indicaciones que se proporcionan, los Dispositivos Médicos ENERPEEL®, en función del ácido utilizado, de los tiempos de aplicación, de las capas de solución quimioexfoliante aplicados, de las características del paciente, de las patologías a tratar, pueden determinar una quimioexfoliación que va de muy superficial a semi – profunda.
- Los Dispositivos Médicos ENERPEEL® pueden utilizarse solamente hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

4. INDICACIONES DE USO

La quimioexfoliación, al eliminar las células epidérmicas y favorecer su renovación, puede asegurar una acción de prevención, control, terapia o mejora de algunas patologías cutáneas. Los Dispositivos médicos ENERPEEL® han sido concebidos para su aplicación sobre la piel, con objeto de prevenir, controlar, actuar terapéuticamente o atenuar diversas problemáticas cutáneas, como las cicatrices hipertróficas, las lesiones hiperpigmentadas, la elastosis cutánea, el acné inflamatorio, el acné comedónico, las huellas cicatriciales del acné y las secuelas de daño actínico como las lesiones queratósicas potencialmente pre-cancerosas.

4.1.1. Daños cutáneos de naturaleza actínica

- queratosis actínica
- elastosis solar
- lentigo solar
- dermatoheliosis
- alteraciones de la pigmentación

4.1.2. Lesiones hiperpigmentadas

- melasma
- hiperpigmentación post - inflamatoria

4.1.3. Acné y otras indicaciones dermatológicas

- cicatrices superficiales
- queratosis de radiaciones
- acné vulgaris
- acné cicatricial
- verrujas planas
- hiperplasia sebácea
- rosácea pápulo-pustulosa

4.1.4. Imperfecciones cutáneas

- foto y cronoenvejecimiento
- arrugas
- pérdida de uniformidad del color de la piel
- pérdida de tonicidad de la piel



El paciente declara reconocer la **FICHA INFORMATIVA** que identifica los procedimientos de quimioexfoliación que serán practicados.