

CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL®

C €₀₃₇₃

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.

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. A 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

- a. 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® RW Remover Wipes.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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

- a) queratosis actínica
- b) elastosis solar
- c) lentigo solar
- d) dermatoeliosis
- e) alteraciones de la pigmentación

4.1.2. Lesiones hiperpigmentadas

- a) melasma
- b) hiperpigmentación post inflamatoria

4.1.3. Acné y otras indicaciones dermatológicas

- a) cicatrices superficiales
- b) queratosis de radiaciones
- c) acné vulgaris
- d) acné cicatricial
- e) verrugas planas
- f) hiperplasia sebácea
- g) rosácea pápulo-pustulosa

4.1.4. Imperfecciones cutáneas

- a) foto y cronoenvejecimiento
- b) arrugas
- c) pérdida de uniformidad del color de la piel
- d) pérdida de tonicidad de la piel



CRITERIOS DE EXCLUSIÓN - CUÁNDO NO EFECTUAR EL "PEELING" QUÍMICO

- a) presencia y/o tendencia a las infecciones virales de Herpes simplex en la zona a tratar.
- b) intervenciones quirúrgicas recientes (al menos 6 meses) como la blefaroplástica, el lifting de párpados, etc.
- c) enfermedades y terapias inmunodepresivas.
- d) terapia radiante efectuada con anterioridad en la zona de la piel a tratar, que podría comprometer la regeneración fisiológica de la piel.
- e) tendencia a desarrollar queloides y/o cicatrices hipertróficas.
- f) tendencia a desarrollar hiperpigmentaciones post-inflamatorias.
- g) embarazo.
- h) lactancia.
- i) alergia y/o hipersensibilidad conocida hacia uno o varios componentes.
- i) otras consideraciones médicas.

6. PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO CON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENERPEEL® Y ADVERTENCIAS

El procedimiento de quimioexfoliación común para todos los Dispositivos Médicos ENERPEEL® consta de tres fases principales:

- 1. DELIPIDIFICACIÓN
- 2. APLICACIÓN DE LA SOLUCIÓN QUIMIOEXFOLIANTE
- 3. NEUTRALIZACIÓN

Nota: en caso de tratamiento efectuado con los dispositivos ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back o ENERPEEL® JR, la operación de neutralización efectuada con ENERPEEL® NEU Neutralizer se sustituye por una operación de eliminación de los cristales que se hayan formado sobre la superificie cutánea con ENERPEEL® RW Remover Wipes.

* ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Durante la aplicación de los Dispositivos Médicos ENERPEEL® puede advertirse una sensación de escozor y picor que, normalmente, remite con la aplicación de la solución neutralizante, ENERPEEL® NEU Neutralizer.
- El proceso de quimioexfoliación vuelve más sutil la capa superficial de la piel. Por este motivo las funciones naturales de barrera de la piel se ven alteradas
- Evite efectuar la quimioexfoliación durante la estación más soleada.
 Las radiaciones solares podrían ser causa desencadenante de hiperpigmentaciones.
- 4. Los fototipos IV, V y VI de la escala Fitzpatrick podrían presentar mayores riesgos de hiperpigmentación en las zonas tratadas. Los Fototipos I, II, III pueden desarrollar más fácilmente eritema y cicatrices.
- 5. El pre tratamiento de la piel con los preparados a base de alfahidroxiácidos (AHA), betahidroxiácidos (BHA) y/o substancias con actividad queratolítica puede comportar una respuesta irritativa aumentada de la piel a los diversos Dispositivos Médicos ENERPEEL®.
- 6. La posibilidad de desarrollar infecciones herpéticas es mayor en la zona labial que en otras zonas de la piel.
- 7. Fumar puede comprometer el éxito del tratamiento, aumentar el riesgo de cicatrices y acelerar la reaparición de arrugas.
- 8. Las Terapias farmacológicas en curso pueden interferir en el tratamiento.
- "Fillers" y tratamientos a base de toxina botulínica deberían ser efectuados con posterioridad al ciclo de sesiones con los Dispositivos Médicos ENERPEEL®.

7. DURACIÓN DE CADA TRATAMIENTO

El tiempo de aplicación de la solución de los Dispositivos Médicos ENERPEEL® sobre cada unidad cutánea, antes de proceder con la neutralización, será valorado por el facultativo en función del fototipo (según la escala Fitzpatrick), del grado de fotoenvejecimiento (según la escala Glogau) y de las características genético-raciales de cada paciente. En caso de considerarlo necesario, el médico puede aplicar los Dispositivos Médicos ENERPEEL® en varias capas.

8. CICLO DE TRATAMIENTOS PREVISTO PARA CONSEGUIR LA FINALIDAD DEL MISMO

Para obtener el resultado esperado mediante el tratamiento con los Dispositivos Médicos ENERPEEL®, puede ser necesario un ciclo de más tratamientos espaciados en el tiempo.

El número de tratamientos singulares, el intervalo de tiempo entre uno y otro, así como la duración del ciclo total de tratamientos, será establecido y valorado por el médico, que lo pondrá en conocimiento del paciente.

9. POSIBLES MANIFESTACIONES

En la fase posterior al tratamiento, pueden aparecer algunos efectos dependiendo del tipo de quimioexfoliación y de las características individuales del paciente. Entre ellos:

- edema
- inflamación
- eritema
- descamación
- hiperpigmentaciones post-inflamatorias, normalmente temporales, que pueden evolucionar a permanentes
- epidermólisis y consiguiente excoriación
- cicatrices
- infecciones bactéricas.

10. PROCEDIMIENTOS DURANTE Y POSTRATAMIENTO

Durante el tratamiento, el paciente debe asegurarse de:

- 1. mantener los ojos y los labios cerrados;
- 2. no llevar lentes de contacto;
- 3. tener la piel limpia y sin maquillaje.

En la fase posterior a la quimioexfoliación aténgase cuidadosamente a las siguientes instrucciones.

- Evite la exposición al sol y a los rayos UVA y UVB, utilizando siempre en cualquier caso una protección adecuada para la radiación solar y artificial (Factor de protección 50+ según el método COLIPA).
- Procure que el paciente aplique con carácter preventivo productos que modulen el proceso de melanogénesis.
- Aplique a modo de mantenimiento productos que aumenten la elasticidad y la hidratación cutáneas.
- Efectúe una limpieza extremadamente delicada de la zona tratada, evitando cualquier tipo de roce al secarse.
- Evite el uso de productos farmacéuticos y/o cosméticos por propia iniciativa, sin consultar previamente al médico.

Notas adicionales:		



El Paciente declara haber leído la FICHA INFORMATIVA que lo identifica y haber de quimioexfoliación mediante los Dispositivos Médicos ENERPEEL®, así como o procedimientos a seguir con posterioridad al tratamiento. El paciente ha tenido la oportunidad de formular preguntas, y le han sido prop El paciente declara reconocer la FICHA INFORMATIVA que identifica los proc	le los efectos beneficiosos, de los ever orcionadas las correspondientes resp	ntuales efectos secundarios asociados y de los puestas de forma exhaustiva.
		Fecha//
Nombre(en letras de imprenta)	Apellidos	(en letras de imprenta)

Fi	rma del Paciente			
El Paciente autoriza al médico a efectuar el tratamiento de quimioexfoliación o Dispositivo Médico ENERPEEL® utilizado:	·			
	Fecha/ /			
Nombre (en letras de imprenta)	Apellidos(en letras de imprenta)			
Fi	rma del Paciente			
RESERVADO AL MÉDICO				
Confirmo que el Paciente ha leído la FICHA INFORMATIVA que lo identifica y ha sido ir quimioexfoliación mediante el Dispositivo Médico ENERPEEL® especificado, así como o procedimientos a seguir con posterioridad al tratamiento. El paciente ha tenido la oportunidad de formular preguntas, y le han sido proporci El Paciente ha aceptado espontáneamente someterse al tratamiento de quimioex	de los efectos beneficiosos, de los eventuales efectos secundarios asociados, y de los onadas las correspondientes respuestas de forma exhaustiva.			
	Fecha/			
Nombre(en letras de imprenta)	Apellidos(en letras de imprenta)			

Firma del Médico __