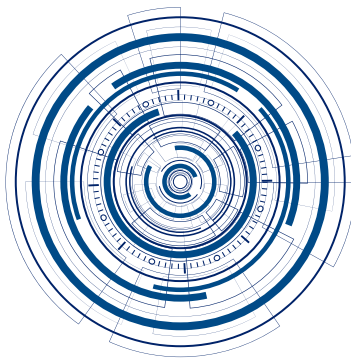




CHEMOEXFOLIATION ENERPEEL® EL



FICHE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

DISPOSITIF MÉDICAL À USAGE UNIQUE POUR L'EXFOLIATION ET LE REMODELAGE CUTANÉ DE LA ZONE DU CONTOUR DES YEUX ET DES LÈVRES

1. INTRODUCTION

Le Dispositif ENERPEEL® EL est conforme aux réglementations de la Directive européenne 93/42/CEE, 47/2007/CE et modifications/intégrations successives relative aux dispositifs médicaux.

2. DÉFINITIONS

ENERPEEL® EL est un Dispositif à usage unique constitué d'un gel monophasique (pH ~ 0,90) à base d'un mélange d'acides (acide lactique et acide trichloroacétique), véhiculé de manière appropriée, indiqué pour l'exfoliation et le remodelage cutané ("peeling" chimique) de la zone du contour des yeux (paupières incluses) et des lèvres (lèvres exclues).

Le Dispositif ENERPEEL® EL est prévu pour effectuer des applications multicouches (il est conseillé d'appliquer un maximum de 4 couches) lors du même traitement sur chacune des zones cutanées.

ENERPEEL® EL est un Dispositif capable d'effectuer un "peeling" chimique défini comme superficiel (qui concerne la couche cornée et la zone vitale de l'épiderme jusqu'à la couche basale), en fonction des temps d'exposition avant la neutralisation et des réponses subjectives de chaque patient.

On ne peut cependant exclure, en fonction des couches appliquées, des temps de contact, du nombre de séances précédemment effectuées, des intervalles de temps entre une séance et l'autre, des caractéristiques génétiques - raciales, du phototype et du type de peau, qu'il puisse devenir moyen (concernant la zone papillaire du derme).

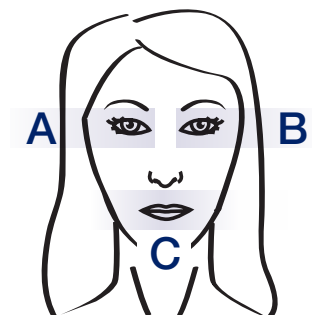
AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- En cas de formation d'un « frosting », en fonction des couches appliquées, des durées de contact, du nombre de séances précédemment effectuées, des intervalles de temps entre une séance et l'autre, des caractéristiques génétiques - raciales, du phototype et du type de peau, procéder immédiatement à la neutralisation en utilisant les serviettes spécifiques ENERPEEL® NEU Neutralizer
- Le Dispositif (TebiPen™) est doté d'applicateurs à usage unique, destinés à un seul patient et pour une seule procédure. L'emballage contient 10/20 applicateurs à usage unique, nécessaires pour effectuer autant de séances.
- Le Dispositif pourra être utilisé seulement avant la date de péremption reportée sur la boîte.

Zone cutanée

Les zones d'application du contour des yeux et des lèvres ont été arbitrairement divisées selon les zones cutanées suivantes:

ZONE CUTANÉE	DESCRIPTION
A	Région périoculaire droite du patient
B	Région périoculaire gauche du patient
C	Région labiale



3. OBJECTIF DU TRAITEMENT AVEC LE DISPOSITIF MÉDICAL ENERPEEL® EL

ENERPEEL® EL est indiqué pour effectuer une exfoliation chimique capable d'éliminer les kératinocytes endommagés, de favoriser la formation d'un nouvel épiderme et donc de prévenir les pathologies liées à la photo exposition (dommage actinique, kératose actinique, ecc.).

AVERTISSEMENT: ENERPEEL® EL DOIT ÊTRE APPLIQUÉ SEULEMENT SUR UNE PEAU SANS LÉSION.

4. INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

ENERPEEL® EL est indiqué pour le traitement des rides et des dyschromies cutanées que l'on rencontre pendant le photovieillissement et/ou le chronovieillissement du contour des yeux (paupières incluses) et du contour des lèvres (lèvres exclues).

L'exfoliation chimique, en provoquant le détachement et la suppression des cellules épidermiques et en favorisant leur renouvellement, peut exercer une action spécifique de prévention, contrôle, thérapie ou atténuation de certaines pathologies cutanées.

Dommages cutanés de nature actinique

- a) kératoses actiniques
- b) élastoses solaires
- c) lentigo solaires
- d) dermatohéliose
- e) altérations de la pigmentation

Lésions hyper pigmentées

- a) mélasma
- b) hyperpigmentation post-inflammatoire

Autres indications

- a) cicatrices superficielles
- b) kératoses dues aux radiations
- c) acné cicatriciel
- d) verrues plates
- e) perte de tonicité de la peau
- f) rides
- g) photo et chrono-vieillesse

5. CRITÈRES D'EXCLUSION – DANS QUELS CAS NE PAS EFFECTUER LE "PEELING" CHIMIQUE

- a) présence et/ou familiarité aux infections virales sur la zone à traiter.
- b) interventions chirurgicales récentes (moins de 6 mois) interventions chirurgicales (blépharoplastie, lifting palpébral, etc.).
- c) maladies et thérapies immunodépresseives en cours.
- d) précédente thérapie radiante sur la zone cutanée à traiter pouvant compromettre la régénération physiologique de la peau.
- e) sujet au développement de chéloïdes et/ou cicatrices hypertrophiques.
- f) sujet au développement d'hyperpigmentations post-inflammatoires.
- g) grossesse.
- h) allaitement.
- i) allergie et/ou hypersensibilité ou tout autre incompatibilité marquée et/ou probable envers un ou plusieurs composants.
- j) autres considérations médicales.

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- (1) Éviter d'effectuer l'exfoliation pendant la saison fortement ensoleillée. Les radiations solaires pourraient être la cause d'apparition d'hyperpigmentation.
- (2) Fumer peut influencer le résultat du traitement, augmenter le risque de cicatrices et accélérer le retour des rides.
- (3) Les phototypes IV, V et VI de l'échelle de Fitzpatrick peuvent présenter des risques majeurs d'hyperpigmentation sur les zones traitées. Les phototypes I, II, III peuvent développer plus facilement des érythèmes et des cicatrices.
- (4) Il est possible de développer des infections herpétiques, spécialement sur la zone du contour des lèvres.
- (5) Il est conseillé d'entreprendre un traitement à base de toxine botulinique et de filler à la suite d'un cycle de plusieurs séances de traitement effectué avec le Dispositif.

6. PROCÉDURE DE TRAITEMENT AVEC LE DISPOSITIF MÉDICAL ENERPEEL® EL ET AVERTISSEMENTS

Le procédé d'exfoliation avec ENERPEEL® EL se décompose en trois étapes:

- 1. Préparation
- 2. Application du Dispositif
- 3. Neutralisation

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- 1. En fonction du type de peau, du phototype, des caractéristiques génétiques - raciales, des séances précédentes, du temps de contact du gel et de la réponse individuelle, un "frosting" peut se manifester pendant les phases d'application du Dispositif: pour moduler la

profondeur désirée du traitement, il est donc nécessaire de neutraliser dès l'apparition des premières taches blanchâtres. Le traitement préalable de la peau avec des préparations à base d'acides alpha-hydroxylés (AHA), acides bêta-hydroxylés (BHA) et/ou de substances à action kératolytique peut entraîner une réaction d'irritation cutanée accrue au Dispositif Médical ENERPEEL® EL.

- 2. Le « peeling » chimique provoque un amincissement de la couche superficielle de la peau. Les fonctions naturelles de barrière cutanée sont donc altérées et la réaction de la peau aux traitements suivants peut s'avérer amplifiée. Le Médecin devra faire extrêmement attention lors de l'exécution des « peelings » chimiques suivants.
- 3. Recommander au patient de toujours tenir les yeux fermés pendant toutes les procédures d'application.
- 4. Appliquer le gel en prenant bien soin de maintenir une distance de 1-2 mm du bord ciliaire supérieur et inférieur et du bord des lèvres et refermer toujours l'applicateur avec le capuchon après chaque utilisation.
- 5. Il est très important d'arriver à une disposition homogène de gel dans toutes les phases d'étalement; ceci s'obtient en utilisant l'applicateur pour étendre les accumulations éventuelles de gel de façon uniforme sur la zone cutanée entière.
- 6. La procédure conseillée comprend l'application d'un maximum de 4 couches de gel. Il appartient toutefois au médecin de décider d'appliquer les 4 couches de gel, en fonction de la réactivité cutanée du patient.
- 7. Pendant la procédure d'application du Dispositif les intervalles de temps entre une couche et l'autre et les temps de contact de gel avec la peau après la dernière application, avant la neutralisation, peuvent être augmentés selon la décision du médecin, en tenant compte de son expérience personnelle des "peelings" chimiques avec ENERPEEL® EL ou peuvent être diminués en fonction de la réactivité cutanée de chaque patient. Si le patient ressent un picotement excessif, il est conseillé de réduire les temps d'application du gel exfoliant et/ou le nombre de couches appliquées.
- 8. Le procédé de neutralisation est une phase très importante pour contrôler l'intensité de l'agression chimique ("peeling") et doit être fait de façon efficace en appliquant la serviette d'ENERPEEL® NEU Neutralizer sur la zone cutanée traitée plusieurs fois pendant quelques secondes et en exerçant une légère pression.
- 9. Bloquer la cartouche en la tournant dans le sens horaire, retirer l'applicateur à usage unique et refermer le TebiPen™ avec la capsule après chaque utilisation. Ne pas retirer la cartouche contenant le gel exfoliant tant qu'elle n'est pas complètement épuisée.

7. DURÉE D'UNE SÉANCE UNIQUE

Les couches et les temps d'application du Dispositif ENERPEEL® EL sur l'les unité cutanée sélectionnée, avant le procédé de neutralisation, sont fonctions du phototype, du degré de photovieillissement et/ou chronovieillissement, du numéro de séances précédemment effectuées, des intervalles de temps entre une séance et l'autre, des caractéristiques génétiques - raciales, du type de peau et de la réactivité subjective du patient qui doit être attentivement évaluée par le médecin pendant le traitement.

8. NOMBRE DE SÉANCES PRÉVUES POUR ATTEINDRE L'OBJECTIF DU TRAITEMENT

La séance avec ENERPEEL® EL se compose de quatre procédures (traitements) à effectuer à des intervalles de 7 à 14 jours. Le cycle de base conseillé est de 2 séances par an.

La procédure avec ENERPEEL® EL s'effectue généralement en appliquant quatre couches sur chacune des zones cutanées sélectionnées.

Chaque cartouche d'ENERPEEL® EL permet 83 applications de 0,15 ml. Le contenu d'une cartouche est donc suffisant pour 7 procédures d'application multicouche – avec un maximum de 4 couches (traitements).

9. COMPLICATIONS POSSIBLES

Les manifestations qui peuvent apparaître pendant, immédiatement après ou dans la phase post- traitement dépendent de diverses variables dont la profondeur du « peeling » chimique, le phototype, les caractéristiques génétiques-raciales, la nature de la peau (épaisse, subtile, kératosique, etc) et la réponse subjective de chaque sujet. Elles comprennent principalement:

- oedème
- érythème
- desquamation
- variations de la pigmentation
- autres réactions irritatives.

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

ENERPEEL® EL peut induire une sensation de picotement/brûlure qui normalement atteint un maximum d'intensité après les 2-3 premières minutes et reste constant dans les minutes qui suivent jusqu'à disparaître après la neutralisation.

