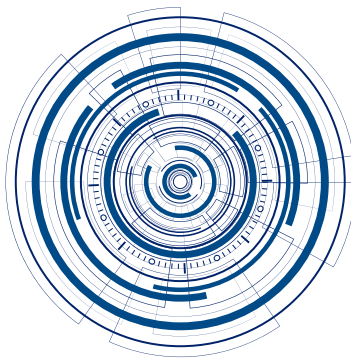




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®



FICHE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

TRAITEMENT D'EXFOLIATION CHIMIQUE AVEC LES DISPOSITIFS ENERPEEL®

FICHE INFORMATIVE

1. INTRODUCTION

Les Dispositifs ENERPEEL® se conforment au règlement de la Directive européenne 93/42/CEE, 47/2007/CE et modifications/intégrations successives relative aux dispositifs médicaux.

2. DEFINITIONS

Les dispositifs ENERPEEL® sont constitués, en fonction des diverses nécessités thérapeutiques, d'acides différents, et dans certains cas, des mêmes acides à différentes concentrations.

3. BUT DU TRAITEMENT AVEC LES DISPOSITIFS ENERPEEL®

L'exfoliation chimique ("peeling" chimique) est un procédé médical conduisant à une altération contrôlée de la peau effectuée à travers l'emploi d'acides organiques. Un tel procédé est utilisé pour améliorer les conditions cutanées spécifiques à travers l'enlèvement des cellules mortes de la couche cornée, la régénération de la partie vitale de l'épiderme et le remodelage du derme. L'exfoliation peut être classifiée en très superficielle, superficielle, moyenne, profonde, en fonction de la nature de l'agent exfoliant chimique utilisé et des temps d'application de ce dernier sur la peau avant de procéder à la neutralisation ou au ravinement.

* 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 ou à l'élimination de la solution exfoliante en utilisant les lingettes spécifiques ENERPEEL® NEU Neutralizer ou ENERPEEL® RW Remover Wipes.
- L'ampoule est accompagnée d'applicateurs à usage unique, destinés à un seul patient et pour une seule procédure. L'emballage contient 8/32 applicateurs jetables nécessaires pour effectuer autant de séances.
- Pour les indications fournies, les Dispositifs ENERPEEL®, en fonction de l'acide utilisé, des temps d'application, des couches de solution exfoliante chimique appliquées, des caractéristiques du patient, des pathologies à traiter, peuvent conduire à une exfoliation chimique qui va de très superficielle à moyenne – profonde.
- Les Dispositifs ENERPEEL® peuvent être utilisés seulement avant la date de péremption reportée sur l'emballage

4. DANS QUELS CAS UTILISER LE DISPOSITIF?

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. Les dispositifs médicaux ENERPEEL® sont indiqués pour être appliqués sur la peau dans un but de prévention, contrôle, thérapie ou atténuation de différentes pathologies cutanées, comme les cicatrices hypertrophiques, les lésions hyper pigmentées, l'élastose cutanée, l'acné inflammatoire, l'acné comédonique, les cicatrices dues à l'acné et les conséquences du dommage actinique parmi lesquelles on trouve les lésions kératosiques qui sont potentiellement précancéreuses.

4.1.1. Dommages cutanés de nature actinique

- kératoses actiniques
- élastoses solaires
- lentigo solaires
- dermatohéliose
- altérations de la pigmentation

4.1.2. Lésions hyper pigmentées

- mélasma
- hyperpigmentation post - inflammatoire

4.1.3. Acné et autres indications dermatologiques

- cicatrices superficielles
- kératoses dues aux radiations
- acné vulgaris
- acné cicatriciel
- verruques plates
- hyperplasie sébacée
- rosacée papuleuse – pustuleuse

4.1.4. Imperfections cutanées

- photo et chrono- vieillissement
- rides
- perte d'uniformité du teint de la peau
- perte de tonicité de la peau



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

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

6. PROCÉDURE DU TRAITEMENT AVEC LES DISPOSITIFS ENERPEEL® ET AVERTISSEMENTS

La procédure d'exfoliation chimique commune à tous les Dispositifs ENERPEEL® est constituée de trois moments principaux:

- NETTOYAGE
- APPLICATION DE LA SOLUTION EXFOLIANTE
- NEUTRALISATION

Note: en cas de traitement effectué avec les dispositifs **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ou **ENERPEEL® JR**, l'opération de neutralisation réalisée avec **ENERPEEL® NEU Neutralizer** est remplacée par un processus de nettoyage réalisé avec **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

* AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Pendant l'application des Dispositifs ENERPEEL®, il est possible de ressentir une légère sensation de brûlure qui, normalement, cesse à l'application de la solution neutralisante **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.
- Le processus d'exfoliation chimique conduit à un amincissement de la couche superficielle de la peau. Pour cette raison les fonctions naturelles de barrière de la peau sont altérées.
- Évitez d'effectuer l'exfoliation chimique pendant la saison fortement ensoleillée. Les radiations solaires pourraient être la cause d'apparition d'hyperpigmentations.
- 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.
- La préparation de la peau à l'exfoliation avec des produits à base d'alpha-hydroxy-acides (AHA), beta-hydroxy-acides (BHA) et/ou substances ayant une activité kératolytique peut induire une réaction irritative de la peau plus importante lors de l'utilisation des dispositifs médicaux ENERPEEL®.
- Il est possible de développer des infections herpétiques, spécialement sur la zone du contour des lèvres.
- Fumer peut influencer le résultat du traitement, augmenter le risque de cicatrices et accélérer la réapparition des rides.
- Le suivi simultané de thérapies pharmacologiques peut interférer sur le traitement.
- 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 les Dispositifs ENERPEEL®.

7. DURÉE D'UNE SÉANCE UNIQUE

La durée d'application de la solution des Dispositifs ENERPEEL® sur l'unité cutanée à traiter, avant de procéder à la neutralisation, est évaluée par le médecin en fonction du phototype (selon l'échelle Fitzpatrick) et du degré de photovieillessement individuel (selon l'échelle Glogau) et des caractéristiques raciales individuelles.

Si le médecin le juge nécessaire, les dispositifs ENERPEEL® pourront être appliqués en multicouches.

8. CYCLE DE TRAITEMENT PRÉVU POUR ATTEINDRE LE BUT DU TRAITEMENT

Afin d'obtenir le résultat souhaité, un cycle de plusieurs traitements avec les Dispositifs ENERPEEL®, échelonnés dans le temps, peut être requis. Le nombre de séances, l'intervalle de temps entre une séance et la suivante ainsi que la durée du cycle entier de traitements sont planifiés et évalués par le Médecin, lequel sera chargé d'informer le Patient.

9. MANIFESTATIONS POSSIBLES

Les manifestations qui peuvent apparaître pendant la phase post-traitement dépendent du type d'exfoliation chimique et des caractéristiques individuelles du patient, elles comprennent:

- oedème
- gonflement
- érythème
- desquamation
- hyperpigmentation post-inflammatoire, de durée temporaire, qui peuvent devenir permanent
- épidermolyse et excoriations en conséquence
- cicatrices
- infections bactériennes

10. PROCÉDURES À SUIVRE PENDANT ET APRÈS LE TRAITEMENT

Pendant le traitement, le patient doit s'assurer de :

- garder les yeux et les lèvres fermés
- ne pas porter de lentilles de contact ;
- avoir une peau propre, nettoyée et sans maquillage.

Pendant la phase de post – exfoliation chimique suivre scrupuleusement les points suivant.

- Évitez l'exposition au soleil et aux lampes UVA et UVB et toujours utilisez une protection adaptée aux radiations solaires et artificielles (Facteur de protection 50+ selon la méthode COLIPA).
- Faire appliquer à but préventif des produits modulant le processus de mélanogénèse.
- Appliquer à but préventif des produits capables d'augmenter l'élasticité et l'hydratation cutanée.
- Effectuez un nettoyage extrêmement délicat de la zone traitée, en évitant tout type de frottement pendant le séchage.
- Évitez l'usage de produits pharmaceutiques et/ou cosmétiques de votre propre initiative sans avoir auparavant consulté votre Médecin.

Observation complémentaire:



