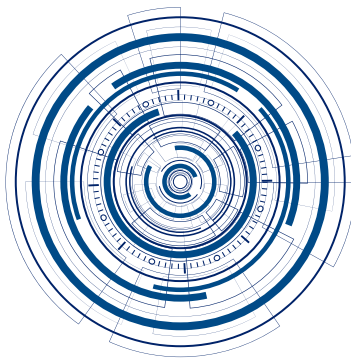




CHEMOEXFOLIATION ENERPEEL® EL



FICHE PATIENT

1. IDENTITÉ DU PATIENT

Nom et Prénom _____

Adresse _____

Téléphone fixe / Portable _____

Âge _____ ans

Sexe

☐ F ☐ M

2. CRITÈRES D'EXCLUSION - DANS QUELS CAS NE PAS FAIRE LE "PEELING" CHIMIQUE

- Présence et /ou familiarité aux infections virales d'Herpès simplex sur la zone à traiter.
- Interventions chirurgicales récentes (au moins 6 mois) (blépharoplastie, lifting palpébral, etc.).
- Maladies et thérapies immunodépresseuses en cours.
- Précédente radiothérapie effectuée sur la partie de peau à traiter qui pourrait compromettre le 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 à un ou plusieurs des composants.
- Autres considérations médicales.

3. OBJECTIF DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF

ENERPEEL® EL est un Dispositif médical indiqué pour l'exfoliation et le remodelage cutané ("peeling" chimique) de la zone du contour des yeux (paupières incluses) et du contour des lèvres (lèvres exclues).

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. CLASSIFICATION DU PHOTOTYPE SELON FITZPATRICK

Le phototype identifie le type de réponse de la peau aux radiations solaires, sur la base de quelques caractéristiques comme la couleur des cheveux et des yeux, le teint, la présence de lentigines et la réaction de l'individu aux radiations solaires. Les phototypes sont au nombre de 6 et se différencient par les caractéristiques suivantes:

PHOTOTYPE	DESCRIPTION
Phototype I	Sujets à la peau très claire, souvent avec des taches de rousseur, cheveux blonds ou roux, yeux clairs. Ils développent généralement un érythème marqué à chaque exposition au soleil non protégée. Le bronzage est très faible ou inexistant. La réaction aux rayons solaires est très élevée, avec un grand risque de dommages permanents.
Phototype II	Sujets à la peau claire, cheveux blonds foncés ou châains clairs. Ils ont tendance à brûler facilement. Ils développent un bronzage léger (doré).
Phototype III	Sujets à la peau assez foncée, cheveux châains. Ils brûlent seulement après une exposition prolongée. Ils développent un bronzage intense et homogène.
Phototype IV	Sujets au teint mat, yeux et cheveux noirs. Ils brûlent rarement et développent en peu de temps un bronzage très intense, couleur chocolat.
Phototype V	Sujets au teint très mat, yeux et cheveux noirs. Ils brûlent très rarement.
Phototype VI	Sujets à la peau noire, yeux et cheveux noirs.

*** Avertissement important:** les phototypes IV, V e 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.

PHOTOTYPE DU PATIENT

I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V ☐ VI ☐

5. CLASSIFICATION DU PHOTOVIEILLISSEMENT SELON GLOGAU

Classification du photovieillissement selon l'échelle Glogau:

ECHELLE	ÂGE	DESCRIPTION
Légère	de 28-35 ans	Caractérisée par des petites rides avec absence de kératoses
Modérée	de 35-50 ans	Caractérisée par des petites rides, couleur jaunâtre avec présence de kératoses actiniques
Avancée	de 50-65 ans	Caractérisée par des rides profondes, présence de télangiectasies, lésions pigmentées et kératoses actiniques
Sévère	de 60-75 ans	Caractérisée par des rides dynamiques et gravitationnelles, photovieillissement et kératoses actiniques

PHOTOVIEILLISSEMENT DU PATIENT

Légère ☐ Modérée ☐ Avancée ☐ Sévère ☐

6. CLASSIFICATION GÉNÉTIQUE – RACIALE ET RÉPONSE RELATIVE AU “PEELING” CHIMIQUE

Les différences raciales dans la réponse de la peau au “peeling” chimique peuvent être subdivisées en 6 catégories dans lesquelles la couleur de la peau est corrélée aux caractéristiques somatiques. De telles catégories sont basées sur la distribution géographique originaire et décrites dans le tableau suivant:

CATÉGORIE RACIALE	ORIGINE GÉOGRAPHIQUE	TRAITS ET CARACTÉRISTIQUES DE LA PEAU	COMPLICATIONS, EFFETS SECONDAIRES	CANDIDATURE AU PEELING
(A) Nordiques (Suédois, Irlandais, etc.)	Europe du Nord	Couleur de pau claire-très claire. Peau et traits fins	Erythème +++ Télangiectasie Cicatrices	Très bonne
(B) Européens (Anglais, Italiens, Allemands, Français, etc.)	Europe centrale Europe du Sud	Couleur de peau moyenne. Peau et traits grossiers	Basse incidence	Excellente
(C) Méditerranéens (Espagnols, Grecs, etc.)	Afrique du Nord et Asie Occidentale	Peau plus foncée et traits plus gros par rapport aux Européens	Hyperpigmentations de + à ++ Erythème	Très bonne
(D) Indo-Pakistanaïs (Pakistanaïs, Thaïlandais, etc.)	Afrique du Centre Nord et Asie du Sud Occidentale	Peau épaisse et grasse, plus foncée et grossière par rapport aux Méditerranéens	Hyperpigmentations +++ hypopigmentations +	Acceptable
(E) Africains (Noirs d'Amérique, Soudanais, Nigériens, etc.)	Afrique du Centre Sud	Couleur de peau de noire à très noire. Peau et traits de grossiers à très grossiers	Hypopigmentations + hyperpigmentations ++	Acceptable
(F) Asiatiques (Japonais, Coréens, etc.)	Asie Orientale	Couleur de peau de claire à moyenne foncée. Peau et traits de grossiers à très grossiers	Hyperpigmentations +++ Erythème +++ qui peut devenir hyperpigmentations	Bonne

Avertissement: la corrélation entre l'échelle Fitzpatrick et la classification génétique-raciale peut être utile pour prévoir la réponse cutanée au “peeling” chimique, que ce soit pour l'évaluation de l'efficacité que pour les effets collatéraux possibles.

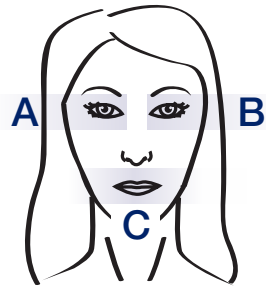
CATÉGORIE RACIALE DU PATIENT

(A) ☐ (B) ☐ (C) ☐ (D) ☐ (E) ☐ (F) ☐



7. DÉFINITION D'UNE 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	

UNITÉ/S CUTANÉE/S À TRAITER

A ☐ B ☐ C ☐

8. SÉANCES INDICATIVEMENT PRÉVUES

Numéro de séances uniques _____

Intervalle de temps entre une séance et l'autre _____

Durée prévue pour le cycle entier de traitement _____

9. COUCHES ET TEMPS D'APPLICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

ZONE CUTANÉE TRAITÉE		DURÉES D'APPLICATION ET LOT DE PRODUIT UTILISÉ AVANT LA NEUTRALISATION ET/OU EXTRACTION DES PRECIPITÉS											
1 ^{er} Séance													
A	1 ^{er} traitement			2 ^{ème} traitement			3 ^{ème} traitement			4 ^{ème} traitement			
	__ii__ / __mm__ / __aaaa__			__ii__ / __mm__ / __aaaa__			__ii__ / __mm__ / __aaaa__			__ii__ / __mm__ / __aaaa__			
	Lot: _____			Lot: _____			Lot: _____			Lot: _____			
	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	
	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	
B	1 ^{er} traitement			2 ^{ème} traitement			3 ^{ème} traitement			4 ^{ème} traitement			
	__ii__ / __mm__ / __aaaa__			__ii__ / __mm__ / __aaaa__			__ii__ / __mm__ / __aaaa__			__ii__ / __mm__ / __aaaa__			
	Lot: _____			Lot: _____			Lot: _____			Lot: _____			
	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	
	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	
C	1 ^{er} traitement			2 ^{ème} traitement			3 ^{ème} traitement			4 ^{ème} traitement			
	__ii__ / __mm__ / __aaaa__			__ii__ / __mm__ / __aaaa__			__ii__ / __mm__ / __aaaa__			__ii__ / __mm__ / __aaaa__			
	Lot: _____			Lot: _____			Lot: _____			Lot: _____			
	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 1 ^{er} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	
	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	☐ 2 ^{ème} Couche	☐ ~1-2 min.	☐ Autre: __	
	3 ^{ème} Couche			3 ^{ème} Couche			3 ^{ème} Couche			3 ^{ème} Couche			
	☐ ~1-2 min. ☐ Autre: __			☐ ~1-2 min. ☐ Autre: __			☐ ~1-2 min. ☐ Autre: __			☐ ~1-2 min. ☐ Autre: __			
	☐ ~1-2 min. ☐ Autre: __			☐ ~1-2 min. ☐ Autre: __			☐ ~1-2 min. ☐ Autre: __			☐ ~1-2 min. ☐ Autre: __			
	4 ^{ème} Couche			4 ^{ème} Couche			4 ^{ème} Couche			4 ^{ème} Couche			
	☐ ~3-5 min. ☐ Autre: __			☐ ~3-5 min. ☐ Autre: __			☐ ~3-5 min. ☐ Autre: __			☐ ~3-5 min. ☐ Autre: __			
	☐ ~3-5 min. ☐ Autre: __			☐ ~3-5 min. ☐ Autre: __			☐ ~3-5 min. ☐ Autre: __			☐ ~3-5 min. ☐ Autre: __			

Observations relatives à d'autres traitements effectués en même temps que l'exfoliation chimique

[illegible]

Tampon et signature