



CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
EL-PLUS
CE

FICHA PARA CONSENSO INFORMADO

DISPOSITIVO MÉDICO MONOUSO PARA LA EXFOLIACIÓN Y EL REMODELADO CUTÁNEO
DE LA ZONA PERIOCLAR Y LABIAL

1. INTRODUCCIÓN

El Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS se atiene a lo previsto por la Directiva europea 93/42/CEE, 47/2007/CE y sucesivas modificaciones/integraciones que regula los dispositivos médicos.

2. DEFINICIONES

ENERPEEL® EL-PLUS es un Dispositivo monouso constituido por un gel monofásico (pH ~ 1,20) a base de una mezcla de ácidos (Ácido mandélico, ácido málico y ácido láctico) oportunamente vehiculada, indicada para la exfoliación y el remodelado cutáneo ("peeling" químico) de la zona periorcular (incluidos los párpados) y labial (excluida la piel de los labios).

El Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS ha sido concebido para efectuar aplicaciones multiestrato (se aconsejan hasta 4 capas) en la misma sesión sobre cada una de las áreas cutáneas.

ENERPEEL® EL-PLUS es un Dispositivo capaz de efectuar un "peeling" químico definible como superficial (que incide en la capa córnea del área vital de la epidermis hasta la capa basal), en función de los tiempos de exposición antes de la neutralización y de la respuesta subjetiva de cada paciente.

No se puede excluir en cualquier caso la posibilidad de que, en función de las capas aplicadas, de los tiempos de contacto, del número de sesiones efectuadas con anterioridad, de los intervalos temporales entre sesión y sesión, de las características genético - raciales, del fototipo y del tipo de piel, pueda convertirse en medio (incidiendo en la zona papilar de la dermis).

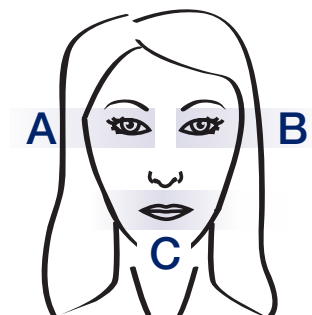
ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- 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 utilizando las toallitas especiales ENERPEEL® NEU Neutralizer.
- El Dispositivo (TebiPen™) se acompaña de un aplicador multiuso destinado a un único paciente y a una sola procedimiento. El envase contiene 20 aplicadores de un solo uso, para efectuar las correspondientes sesiones.
- El Dispositivo podrá utilizarse solamente dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Área cutánea

Las zonas de aplicación periorcular y labial han sido divididas de modo arbitrario en las siguientes áreas cutáneas.

ÁREA CUTÁNEA	DESCRIPCIÓN
A	Zona del contorno del ojo derecho del paciente
B	Zona del contorno del ojo izquierdo del paciente
C	Zona labial



3. OBJETIVO DEL TRATAMIENTO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO ENERPEEL® EL

ENERPEEL® EL-PLUS está indicado en la práctica de una exfoliación química capaz de eliminar los queratinocitos dañados, favorecer la formación de nueva epidermis y por tanto prevenir las patologías asociadas a la fotoexposición (daño actínico, queratosis actínica, etc...).

ADVERTENCIA: ENERPEEL® EL-PLUS DEBE APLICARSE SOLAMENTE SOBRE PIEL ÍNTEGRA.

4. INSTRUCCIONES PARA EL USO

ENERPEEL® EL-PLUS está indicado para el tratamiento de las arrugas y de las discromías cutáneas que aparecen con el fotoenvejecimiento y/o en el crono-envejecimiento de la zona periocular (incluidos los párpados) y labial (excluida la piel de los labios).

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.

Daños cutáneos de naturaleza actínica

- queratosis actínica*
- elastosis solar*
- lentigo solar*
- dermatosis*
- alteraciones de la pigmentación*

Lesiones hiperpigmentadas

- melasma*
- hiperpigmentación post - inflamatoria*

Otras indicaciones

- cicatrices superficiales*
- queratosis de radiaciones*
- acné cicatricial*
- verrujas planas*
- pérdida de tonicidad de la piel*
- arrugas*
- foto y cronoenvejecimiento*

5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN - CUÁNDO NO EFECTUAR EL “PEELING” QUÍMICO

- presencia y/o tendencia a las infecciones virales de Herpes simplex en el área a tratar
- recientes (al menos 6 meses) intervenciones quirúrgicas (blefaroplastia, lifting de párpados, etc.)
- enfermedades inmunodepresivas
- radioterapia precedente en la zona cutánea a tratar, que podría comprometer la regeneración fisiológica de la piel
- tendencia a desarrollar queloides y/o cicatrices hipertróficas
- facilidad para desarrollar hiperpigmentaciones post-inflamatorias
- embarazo
- lactancia
- alergia y/o hipersensibilidad conocida hacia uno o más componentes
- otras consideraciones médicas.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Evitar efectuar el tratamiento en la estación de intensa insolación. Las radiaciones solares podrían desencadenar hiperpigmentaciones.*
- Fumar puede influir en el resultado del tratamiento, aumentar el riesgo de cicatrices y acelerar el retorno de arrugas.*
- 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.*
- En la zona labial es más probable el desarrollo de infecciones herpéticas*
- “Fillers” y tratamientos a base de toxina botulínica deberían ser efectuados con posterioridad al ciclo de sesiones con ENERPEEL® EL.*

6. PROCEDIMIENTO DEL TRATAMIENTO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO ENERPEEL® EL-PLUS Y ADVERTENCIAS

El tratamiento efectuado con ENERPEEL® EL-PLUS se define en tres fases principales.

- Preparación
- Aplicación del Dispositivo
- Neutralización

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- En función del tipo de piel, de los fototipos, de las características genético- raciales, de las sesiones anteriores, del tiempo de contacto del gel y de la respuesta individual, durante las fases de aplicación del Dispositivo puede manifestarse “frosting”: para modular a la profundidad deseada el “peeling” químico es necesario en consecuencia neutralizar en cuanto aparezcan las primeras*

manchas blanquecinas. El pretratamiento de la piel con preparados a base de alfa-hidroxiácidos o AHA, beta hidroxiácidos o BHA y/o sustancias queratolíticas puede provocar el aumento de reacciones cutáneas que irritan la piel al producto sanitario ENERPEEL® EL-PLUS.

- El “peeling” químico determina un adelgazamiento de la capa superficial de la piel. Por tal motivo, las funciones naturales de barrera cutánea resultan alteradas y la respuesta de la piel a tratamientos sucesivos puede resultar amplificada. El médico deberá prestar la máxima atención al efectuar los “peelings” químicos sucesivos.*
- Recomendar al paciente que mantenga siempre los ojos cerrados durante todos los procedimientos de aplicación.*
- Aplicar el gel teniendo cuidado de mantener una distancia de 1-2 mm desde el borde ciliar superior e inferior y desde el borde de la piel de los ojos y volver a cerrar siempre el aplicador con su tapón después de cada uso.*
- En todas las fases de aplicación es muy importante conseguir una disposición homogénea del gel; esto puede conseguirse utilizando el aplicador para extender las eventuales acumulaciones del gel de manera uniforme sobre la totalidad de la unidad cutánea.*
- El procedimiento recomienda la aplicación de hasta 4 capas de gel. En todo caso, el médico, según la reactividad cutánea del paciente, es quien debe tomar la decisión de aplicar las 4 capas de gel.*
- Durante el procedimiento de aplicación del dispositivo los intervalos de tiempo entre una y otra capa y los tiempos de contacto del gel con la piel después de la última aplicación, antes de la neutralización, pueden ampliarse a discreción del médico, habida cuenta de la propia experiencia personal al efectuar el “peeling” químico con ENERPEEL® EL-PLUS o bien disminuidos en función de la reactividad cutánea de cada paciente. Si el paciente advierte picor excesivo, se recomienda reducir los tiempos de aplicación del gel exfoliante y/o el número de capas aplicadas.*
- El procedimiento de neutralización es una fase muy importante para controlar la intensidad del impacto químico (“peeling”) y debe efectuarse de modo eficaz aplicando repetidamente, durante algunos segundos, ejerciendo una presión perceptible, la toallita de ENERPEEL® NEU Neutralizer sobre la zona cutánea tratada.*
- Fije el cartucho girándolo hacia la derecha, retire el aplicador desechable y vuelva a cerrar el TebiPen™ con la cápsula después de cada uso. Quite el cartucho que contiene el gel exfoliante solo cuando no quede más producto en su interior.*

7. DURACIÓN DE CADA TRATAMIENTO (SESIÓN)

Las capas y los tiempos de aplicación del Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS sobre la/las unidad /-es cutánea/-as seleccionada/-as, antes del procedimiento de neutralización, están en función del fototipo, del grado de fotoenvejecimiento y/o crono-envejecimiento, del número de sesiones efectuadas con anterioridad, de los intervalos temporales entre sesión y sesión, de las características genéticas - raciales, del tipo de piel y de la reactividad subjetiva del paciente que debe ser monitorizada atentamente y valorada por el médico durante el procedimiento del tratamiento.

8. NÚMERO DE SESIONES PREVISTAS PARA ALCANZAR EL OBJETIVO DEL TRATAMIENTO

La sesión con ENERPEEL® EL-PLUS se compone de cuatro procedimientos (tratamientos), a efectuar a intervalos de tiempo de 10 a 20 días.

El ciclo básico recomendado es de 2 sesiones por año.

El procedimiento con ENERPEEL® EL-PLUS se efectúa aplicando habitualmente cuatro capas sobre cada una de las zonas cutáneas seleccionadas.

Cada recipiente de ENERPEEL® EL-PLUS permite 83 aplicaciones de 0,15 ml. Por tanto, el contenido de un cartucho basta para realizar 7 procedimientos multicapa, con un máximo de 4 capas (tratamientos).

9. POSIBLES COMPLICACIONES

Manifestaciones que pueden aparecer durante, inmediatamente después y en la fase post-tratamiento, dependen de diversas variables como la profundidad del “peeling” químico, el fototipo, las características genético - raciales, la naturaleza de la piel (espesa, sutil, queratósica, etc.), la respuesta subjetiva de cada individuo, e incluyen principalmente:

- edema
- eritema
- descamación
- variaciones en la pigmentación
- otras reacciones irritativas.

ENERPEEL® EL-PLUS puede producir una sensación de picor/escozor que generalmente alcanza el máximo de intensidad después de los primeros minutos y tiende generalmente a permanecer constante durante los minutos sucesivos hasta reducirse después de la neutralización.

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.

Notas adicionales:

El Paciente declara haber leído la **FICHA DE CONSENSO INFORMADO** adjunta y estar informado del objetivo, de los procedimientos y de las características del tratamiento con el Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS, de los efectos favorables, de los eventuales efectos secundarios correlativos y de los procedimientos post-tratamiento a seguir.

Al Paciente se le ha dado la oportunidad de formular preguntas y a las mismas se ha dado una respuesta exhaustiva.

El Paciente declara ser conocedor de la **FICHA DE CONSENSO INFORMADO** que identifica los procedimientos de quimioexfoliación que serán practicados.

Fecha / /
 día mes año

Nombre _____
(en letras de imprenta)

Apellidos _____
(en letras de imprenta)

Firma del Paciente _____

El Paciente autoriza al Médico a efectuar el tratamiento con el Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS.

Fecha / /
 día mes año

Nombre _____
(en letras de imprenta)

Apellidos _____
(en letras de imprenta)

Firma del Paciente _____

RESERVADO AL MÉDICO

Confirmando que el Paciente ha leído la **FICHA DE CONSENSO INFORMADO** adjunta a esta ficha y ha sido informado de la finalidad, de los procedimientos y de las características del tratamiento con el Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS, de los efectos favorables, de los eventuales efectos secundarios correlativos y de los procedimientos post-tratamiento a seguir.

Al Paciente se le ha dado la oportunidad de formular preguntas y a las mismas se ha dado una respuesta exhaustiva.

El Paciente ha aceptado espontáneamente someterse al tratamiento.

Fecha / /
 día mes año

Nombre _____
(en letras de imprenta)

Apellidos _____
(en letras de imprenta)

Firma del Médico