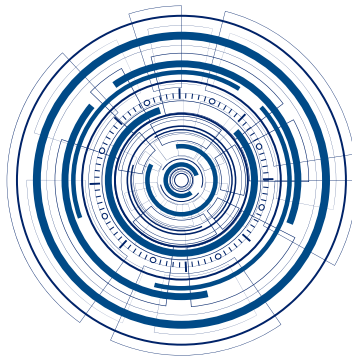




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL[®] EL-PLUS

• MANUAL DE INSTRUCCIONES •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







ESPAÑOL

DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA EXFOLIACIÓN Y EL REMODELADO CUTÁNEO DE LA ZONA DEL CONTORNO DE OJOS Y LABIOS



***ADVERTENCIAS**

Para un uso correcto de ENERPEEL® EL-PLUS (Dispositivo) se ruega leer atentamente el presente manual de instrucciones con el fin de proceder en modo correcto y seguro.

El Dispositivo Médico ENERPEEL® EL-PLUS se compone de un gel monofásico con valores de acidez muy bajos (~1,20). Por este motivo, con objeto de autoprotegerse y proteger a los demás de lesiones o daños materiales, se recomienda seguir escrupulosamente las advertencias e informaciones contenidas en el presente manual.

IMPORTANTE

El símbolo constituye un signo de advertencia y aparece junto a las informaciones de seguridad.*

PRECAUCIONES GENERALES

- No dejar el dispositivo al alcance de los niños.
- Conserve el producto en un ambiente seguro, protegido de la luz y, de ser posible, a una temperatura comprendida entre 15 y 28 °C. Para que el producto vuelva a su condición original, si se formaran cristales debido a una conservación inapropiada (temperatura inferior a 15 °C), es suficiente dejarlo a una temperatura de 23-28 °C por aproximadamente 4 horas.
- Manejar con cuidado siguiendo las indicaciones suministradas en cuanto al procedimiento de preparación y de ejecución del Dispositivo.
- Durante el procedimiento de preparación y de ejecución, conservar el Dispositivo y sus accesorios en lugar seguro,

no dejarlo en las inmediaciones del paciente para evitar posibles riesgos derivados de un contacto involuntario y accidental del Dispositivo con el paciente.

- Volver a cerrar el Dispositivo con su cápsula inmediatamente después de su utilización.
- Durante los procedimientos preparatorios y de ejecución del Dispositivo, usar siempre la protección adecuada.
- Elimine el Dispositivo Médico y los accesorios utilizados siguiendo las específicas normativas nacionales y locales en materia de protección mediambiental y de eliminación de residuos.
- El Dispositivo contiene una mezcla de ácidos (Ácido mandélico, ácido málico y ácido láctico) y tiene un pH extremadamente ácido; por este motivo se recomienda seguir las indicaciones de primeros auxilios incluidas a continuación, en caso de contacto accidental e involuntario con el Dispositivo.
 - En caso de contacto accidental con la piel no tratada, neutralizar con una solución de bicarbonato de sodio al 7% y lavar repetida y abundantemente con agua durante al menos 15 minutos, y despojarse de prendas y eventual calzado contaminados.
 - En caso de contacto accidental con la mucosa ocular, aclarar abundantemente con agua, a párpado abierto, durante al menos 15 minutos, e instaurar el tratamiento adecuado.
 - En caso de contacto accidental con la piel y/o la mucosa labial, aclarar abundantemente con agua durante un mínimo de 10 minutos.
 - En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca

con agua si el paciente está consciente.

- Precauciones en caso de vertido accidental: lavar con una solución abundante de bicarbonato de sodio al 7% los objetos o la fracción de ambiente eventualmente contaminada, y después enjuagar con agua en abundancia.
- Cualquier perjuicio a cosas o personas causado por un uso incorrecto o impropio del Dispositivo no puede considerarse responsabilidad de la empresa productora.



ENERPEEL® EL-PLUS



1. DEFINICIONES, DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DEL DISPOSITIVO	pág. 6
1.1. Definición de área cutánea, forma químico-física y características del contenedor, preparación y sistema de erogación	pág. 8
2. INDICACIONES Y FRECUENCIA DE USO	pág. 10
3. REQUISITOS DEL USUARIO Y CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS	pág. 11
4. INFORMACIONES PRELIMINARES	pág. 12
4.1. Criterios de exclusión - cuándo no efectuar el “peeling” químico	pág. 12
4.2. Clasificación del fototipo según Fitzpatrick	pág. 13
4.3. Clasificación genético - racial y correspondientes respuestas probables al “peeling” químico	pág. 14
4.4. Clasificación del fotoenvejecimiento según Glogau	pág. 15
5. IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES	pág. 16
6. DATOS TÉCNICOS	pág. 16
6.1. Dispositivo Médico-ENERPEEL®EL-PLUS	pág. 16
6.2. Accesorios	pág. 16
6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution	pág. 16
6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer	pág. 16
7. USO DEL DISPOSITIVO	pág. 17
7.1. Operaciones preliminares	pág. 17
7.1.1. Ficha del paciente	pág. 17
7.1.2. Ficha para el consentimiento informado	pág. 17
7.2. Procedimiento inicial - fase preparatoria	pág. 17
7.3. Procedimiento de aplicación - fase ejecutoria	pág. 18
8. PROCEDIMIENTOS DE USO	pág. 20
9. PRECAUCIONES DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS	pág. 21
10. POSIBLES EFECTOS DURANTE EL TRATAMIENTO	pág. 22
11. POSIBLES MANIFESTACIONES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	pág. 22

12. CONSIDERACIONES POST-TRATAMIENTO	pág. 23
13. GLOSARIO	pág. 24
14. COMUNICACIÓN DE EFECTOS INDESEADOS	pág. 26
15. ASISTENCIA TÉCNICA	pág. 27





1. DEFINICIONES, DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DEL DISPOSITIVO

ENERPEEL® EL-PLUS es un Dispositivo médico indicado para la exfoliación y la remodelación cutánea (“peeling” químico) de la zona periorcular (incluidos los párpados) y labial (excluida la piel de los labios). El Dispositivo ha sido concebido con objeto de optimizar el resultado, controlando el riesgo, tanto por la forma químico-física utilizada como por su particular sistema de suministrar el producto y de aplicación.

La exfoliación química está indicada esencialmente en el tratamiento de algunas formas aquejadas de daño actínico, contribuyendo además a actuar como factor de prevención de las consecuencias del daño inducido por la fotoexposición, comprendidas las lesiones queratósicas, potencialmente pre-cancerosas.

El daño actínico (calificado por algunos autores como fotoenvejecimiento) se traduce en una serie de condiciones patológicas, como por ejemplo la queratosis actínica (lesión en ocasiones pre-cancerosa), la elastosis cutánea, o las discromías cutáneas, en que la exfoliación química, al eliminar las células epidérmicas y favorecer la renovación, logra una específica acción preventiva que impide la formación de lesiones cutáneas (por ejemplo, la queratosis actínica).

El dispositivo médico ENERPEEL® EL-PLUS ha sido concebido para ser utilizado en la práctica de la exfoliación química superficial (capa córnea y parte superficial de la epidermis vital) de la zona cutánea periorcular y labial, y debe ser aplicado sobre piel íntegra con el fin de prevenir algunas patologías cutáneas, como la actínica y -en un sentido más amplio- los daños producidos por la fotoexposición crónica.

¿Qué es el “peeling” químico?

El “peeling” químico es un acto médico que determina un

daño controlado de la piel efectuado a través del uso de ácidos orgánicos. Este procedimiento se utiliza para mejorar las condiciones específicas de la piel mediante la eliminación de las células muertas de la capa córnea y la regeneración y el remodelado del área vital de la epidermis y/o de la dermis, con la finalidad de modificar fisiológicamente su aspecto estético.

De modo particular, el “peeling” químico de la zona del contorno de ojos y labios debe ser tratado atendiendo cuidadosamente la especial morfología de estas zonas cutáneas.

¿Cómo se clasifica el “peeling” químico?

El “peeling” químico, en función de la naturaleza del agente químico utilizado y de los tiempos de aplicación del mismo sobre la piel antes de la neutralización o del aclarado, (cuando se realizan) y de la profundidad alcanzada en la piel puede clasificarse en muy superficial (que afecta la capa córnea), superficial (capaz de alcanzar el área vital de la epidermis, hasta la capa básica), medio (cuando llega a incidir sobre la zona papilar de la dermis), profundo (si alcanza la dermis reticular). Durante la ejecución del “peeling” químico puede verificarse un aclaramiento de la piel denominado “frosting”.

¿Qué es el “frosting”?

El “frosting” es expresión de la desnaturalización de las proteínas epidérmicas (queratina) y/o dérmicas y puede dividirse en 3 niveles, según la profundidad que alcanza el ácido:

Nivel I.

Es expresión de un “peeling” químico a nivel de la zona superficial y/o de toda la epidermis. Se manifiesta en forma de manchas blancas de pequeña dimensión y extensión difusa, con eritema de intensidad media o, en el caso de una acción más profunda, como una superficie de aclaramiento homogéneo a través del cual se hace perceptible un eritema de intensidad media.

Nivel II.

Es expresión de un “peeling” químico a nivel de la dermis papilar. Se presenta como una “lámina” blanca homogénea en la que resulta de difícil percepción la intensidad del eritema.

Nivel III.

Es expresión de un “peeling” químico a nivel de la dermis reticular. Se presenta con un colorido grisáceo.

Definiciones: procedimiento, sesión, ciclo

“Procedimiento” se refiere a cada tratamiento individual.

“Sesión” se refiere a un determinado número de procedimientos (tratamientos) predefinidos.

“Ciclo” se refiere al número de sesiones a efectuar a lo largo de un año.

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 periocular (incluidos los párpados) y labial (excluida la piel de los labios).

El Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS está diseñado para efectuar aplicaciones a nivel de diversas capas (se recomiendan hasta 4 capas) en el tratamiento que se aplique a cada zona cutánea (ver definición de zona cutánea en el siguiente punto 1.1.).

Se sugiere, en función del resultado a obtener y obviamente de la tipología de paciente, efectuar un ciclo anual compuesto de dos sesiones, que incluyen a su vez dos-cuatro procedimientos (tratamientos).

El intervalo entre cada sesión (de un mismo tratamiento) oscila entre los 10 y los 20 días, en función del tipo de paciente y del resultado deseado (ver cap.2).

ENERPEEL® EL-PLUS es un Dispositivo capaz de efectuar

un “peeling” químico definible como superficial (que incide en la capa córnea y la zona vital de la epidermis hasta la capa básica), en función de los tiempos de exposición antes de la neutralización y de la respuesta subjetiva de cada paciente. De todos modos, no puede excluirse la posibilidad de que, en función de las capas aplicadas, de los tiempos de contacto, del número de sesiones efectuadas precedentemente, de los intervalos temporales entre una y otra 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).

ENERPEEL® EL-PLUS - Porcentaje de composición (p/p) de los ácidos: Ácido mandélico al 20%, ácido málico al 15% y ácido láctico al 10%.

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 utilizando las toallitas especiales ENERPEEL® NEU Neutralizer.
- b. El Dispositivo (TebiPen™) se acompaña de un aplicador multiuso destinado a un único paciente y a un único procedimiento. El envase contiene 20 aplicadores de un solo uso, para efectuar las correspondientes sesiones (véase “Definición del área cutánea, forma química y física y características del envase, preparación y sistema de suministro” en el punto 1.1. siguiente).
- c. El Dispositivo podrá utilizarse solamente antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.



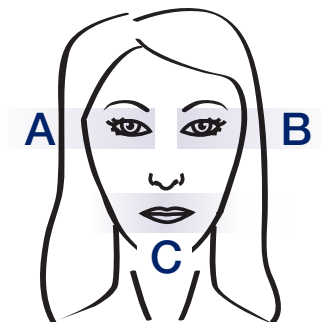
ENERPEEL® EL-PLUS

1.1. Definición de área cutánea, forma químico-física y características del contenedor, preparación y sistema de erogación

Área cutánea

Las zonas de aplicación periocular y labial han sido divididas de modo arbitrario en las siguientes áreas cutáneas (ver figura 1):

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



Forma químico-física

La forma químico-física está constituida por un gel monofásico con viscosidad controlada capaz de reducir el riesgo que durante la fase de aplicación pueda difundir el Dispositivo y/o entrar en contacto directo con la mucosa ocular y/o la piel de los labios.

El Dispositivo contiene: Ácido mandélico con una concentración del 20% (p/p), ácido málico con una concentración del 15% (p/p) y ácido láctico con una concentración del 10% (p/p). El porcentaje total de ácidos es del 45%. (ver tabla 1).

PARÁMETROS QUÍMICO-FÍSICOS	
Forma químico-física	Gel monofásico
Densidad g/ml (25 °C ± 0,3 °C)	1,15 ± 0,03 g/ml
pH (25 °C)	1,25 ± 0,35
Concentración de ácido mandélico en el producto (p/p)	20% ± 1,20%
Concentración de ácido málico en el producto (p/p)	15% ± 0,9%
Concentración de ácido láctico en el dispositivo (p/p)	10% ± 1,0%

Tabla 1

Fig. 1

Características del contenedor, preparación y sistema de erogación

El Dispositivo TebiPen™ ha sido especialmente diseñado en relación con la forma químico-física del gel exfoliante, con la zona en que se ha de utilizar (contorno de ojos y labios) y con la seguridad y precisión de la aplicación.

El Dispositivo TebiPen™ permite una dosificación predefinida y constante del gel exfoliante y el aplicador exclusivo facilita una extensión controlada, precisa y por tanto más segura.

El sistema de aplicación TebiPen™ se compone de los siguientes elementos:

- **Recipiente** que contiene el gel exfoliante, en cuya parte superior se inserta una **cápsula de seguridad**;
- El **Contenedor externo** sobre el que se aplica la **Cápsula del Dispositivo**;
- El **Aplicador** a insertar en la parte superior del **Contenedor externo**.

El envase se presenta en bolsitas individuales de aluminio soldadas.

Cómo preparar el Dispositivo TebiPen™

1. Extraer el **Recipiente** de la bolsita de aluminio;
2. Retirar la **Cápsula de seguridad** insertada en la parte superior del **recipiente**
3. Colocar el **Recipiente** en el interior del **Contenedor externo** (3.a), introduciéndolo en las correspondientes guías con el fin de bloquearlo (3.b)
4. Retirar la **Cápsula del Dispositivo** e introducir el **Aplicador** asegurándose de que queda bien encajado hasta el fondo de la boca del **Contenedor externo**.

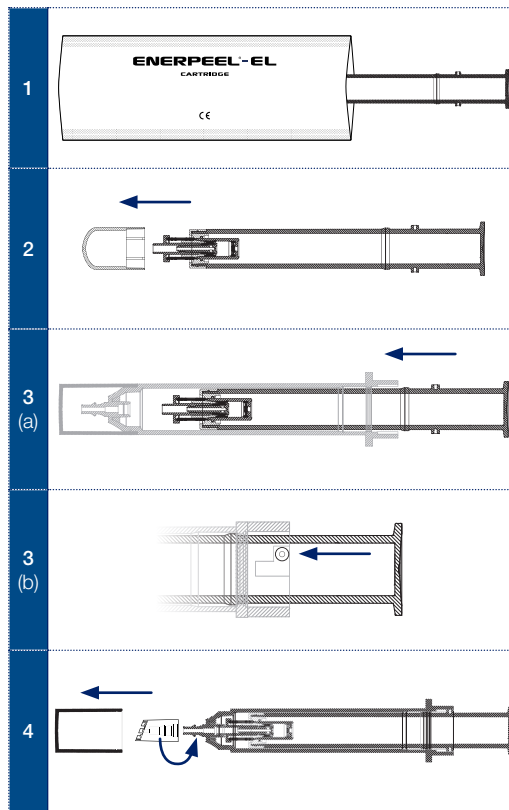


Fig. 2

En este momento el Dispositivo TebiPen™ ya está listo para ser utilizado, siguiendo las indicaciones del punto 7.3.



ENERPEEL® EL-PLUS





TABLA RESUMEN DE LAS CANTIDADES DISPENSADAS

Cantidad de gel erogado con cada "click"	~ 0,15 ml $\pm$ 0,02
Superficie media de cada área cutánea	~ 10 cm ²
Cantidad de ácido mandélico que se suministra con un "clic"	~ 0,030 g
Cantidad de ácido málico que se suministra con un "clic"	~ 0,0225 g
Cantidad de ácido láctico erogada con cada "click"	~ 0,015 g

Tabla 2

INFORMACIÓN IMPORTANTE

La aplicación del gel exfoliante en multicapa ha sido establecida para permitir al médico gestionar de modo más seguro la reactividad del paciente ante el insulto químico ("peeling").

ADVERTENCIA*: los valores de superficie de las diversas áreas cutáneas, como las cantidades dispensadas deben considerarse indicativos y válidos dentro de un cierto margen de variabilidad y se suministran para permitir al

médico una valoración y un control más preciso durante los procedimientos de aplicación del Dispositivo. El médico deberá tener presente en cualquier caso que la respuesta al impacto químico (aunque sea controlada) puede variar de paciente a paciente.

2. INDICACIONES Y FRECUENCIA DE USO

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...).

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

El procedimiento con ENERPEEL® EL-PLUS se efectúa aplicando habitualmente hasta cuatro capas sobre cada una de las zonas cutáneas. La cantidad erogada mediante un "click", correspondiente a un volumen de 0,15 ml, está indicada para aplicar una capa sobre cada una de las zonas cutáneas, tal y como se especifica en el punto anterior 1.1.

Tas la aplicación de cada capa utilice a continuación el aplicador para distribuir el gel exfoliante sobre cada una de las zonas cutáneas. Transcurridos 1 ó 2 minutos, aplique la segunda capa, después la tercera y finalmente la cuarta. Una vez aplicada la cuarta capa, espere entre 1 y 5 minutos (en función de la reactividad cutánea de cada paciente) y después proceda a la neutralización con la toallita ENERPEEL® NEU Neutralizer.

Cada procedimiento (hasta cuatro capas de gel sobre cada una de las zonas cutáneas) requiere por tanto de una cantidad de gel exfoliante de 0,60 ml para cada una de las zonas cutáneas seleccionadas.

Para aumentar el efecto de la quimioexfoliación se puede esperar hasta 5 minutos antes de aplicar la capa siguiente. En tal caso, la respuesta a la quimioexfoliación puede resultar más marcada y aumenta el riesgo de complicaciones.

Si apareciera escarcha, proceda de inmediato con la neutralización.

En conjunto, se consideran las siguientes zonas cutáneas:

- A. Párpado superior fijo y móvil, párpado inferior y ángulo del ojo externo derecho.
- B. Párpado superior fijo y móvil, párpado inferior y ángulo del ojo externo izquierdo.
- C. Labio superior e inferior.

La cantidad de gel exfoliante a utilizar en multicapa (cuatro capas) sobre las tres zonas cutáneas corresponde aproximadamente a 1,8 ml.

Con cada cartucho de ENERPEEL® EL-PLUS se pueden realizar 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).

El médico deberá estar siempre atento al hecho de que la reactividad cutánea al impacto químico ("peeling") puede aumentar tras la primera y la última sesión.

ADVERTENCIA*: ENERPEEL® EL-PLUS SE APLICA SOLO SOBRE PIEL ÍNTEGRA.

3. REQUISITOS DEL USUARIO Y CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS

ENERPEEL® EL-PLUS es un producto para la quimioexfoliación ("peeling" químico) y debe ser utilizado exclusivamente por esteticistas con una experiencia apropiada en el campo de procedimientos químicos de exfoliación y revitalización cutánea y dérmica y un conocimiento específico de la piel y sus tejidos subcutáneos, como:

1. diferencias estructurales, morfológicas y funcionales de la zona periocular, incluidos los párpados, y labial (con exclusión de la piel de los labios)
2. patología e historial natural del foto-daño;
3. aspectos relativos a la cicatrización consiguiente a la exfoliación y el remodelado cutáneo, como:
 - a. la coagulación y la inflamación;
 - b. la angiogénesis;
 - c. la formación de tejido granuloso;
 - d. la reepitelización;
 - e. el remodelado del colágeno;
4. conocimiento de los diversos tipos de "peeling" químico:
 - a. muy superficial;
 - b. superficial;
 - c. medio;
 - d. profundo;
5. conocimiento de la escala de los fototipos (Fitzpatrick);
6. conocimiento de la respuesta al "peeling" químico en función de las diversas características genético-raciales;
7. conocimiento de la escala de fotoenvejecimiento (Glogau);
8. conocimiento de los posibles efectos indeseados después del "peeling" químico.



ENERPEEL® EL-PLUS

4. INFORMACIONES PRELIMINARES

deberían ser efectuados sucesivamente al ciclo de sesiones con el Dispositivo.

4.1. Criterios de exclusión - cuándo no efectuar el “peeling” químico

- presencia y/o tendencia a las infecciones virales de Herpes simplex en la zona a tratar
- recientes (al menos 6 meses) intervenciones quirúrgicas (blefaroplastica, 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*

- (1) *Fumar puede comprometer los resultados del tratamiento, aumentar el riesgo de cicatrices y acelerar el retorno de arrugas.*
- (2) *Los fototipos IV, V y VI de la escala Fitzpatrick (ver punto 4.2.) podrían presentar mayores riesgos de hiperpigmentación en las áreas tratadas. Los Fototipos I, II, III pueden desarrollar más fácilmente eritema y cicatrices.*
- (3) *Especialmente en el área labial es más probable el desarrollo de infecciones herpéticas.*
- (4) *Fillers y tratamientos a base de toxina botulínica*



4.2. Clasificación del fototipo según Fitzpatrick

El fototipo identifica el tipo de respuesta de la piel a las radiaciones solares, en base a algunas características como color de los cabellos y de los ojos, color de la piel, presencia de lunares y pecas y a la reacción del individuo a la radiación solar.

Los fototipos son 6 y se distinguen por las siguientes características (ver tabla 4):

FOTOTIPO	DESCRIPCIÓN
Fototipo I	Individuos de piel muy clara, a menudo con lunares, cabellos rubios o pelirrojos, ojos claros. Generalmente desarrollan un eritema evidente cada vez que se exponen al sol sin protección. El bronceado es muy discreto o inexistente. La reacción a las radiaciones solares es muy elevada, con alto riesgo de daños permanentes.
Fototipo II	Individuos de piel clara, cabellos rubio oscuro o castaño claro. Tienden a quemarse con facilidad. Desarrollan un bronceado leve (dorado).
Fototipo III	Individuos de piel bastante oscura, cabellos castaños. Se queman solamente tras una exposición prolongada. Desarrollan un bronceado intenso y homogéneo.
Fototipo IV	Individuos de piel olivácea, ojos y cabellos negros. Raramente se queman. Desarrollan en poco tiempo un bronceado muy intenso, de color chocolate.
Fototipo V	Individuos de piel muy oscura, ojos y cabellos negros. Se queman muy raramente.
Fototipo VI	Individuos de piel negra, ojos y cabellos negros.

Tabla 4

***Advertencia:** 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.



4.3. Clasificación genético –racial y correspondientes respuestas probables al “peeling” químico

Las diferencias raciales en la respuesta de la piel al “peeling” químico pueden subdividirse en 6 categorías en las cuales el color de la piel se corresponde con las características somáticas. Estas categorías se basan en la distribución geográfica originaria y se describen en la siguiente *tabla 5*:

CATEGORÍA RACIAL	ORIGEN GEOGRÁFICO	CARACTERÍSTICAS DE LA PIEL Y RASGOS	COMPLICACIONES EFECTOS SECUNDARIOS	CANDIDATURA AL “PEELING”
Nórdicos (Suecos, irlandeses, etc.)	Norte de Europa	Color de la piel de claro a muy claro. Piel y rasgos finos.	Eritema +++ Teleangiectasias Cicatrices	Muy buena
Europeos (Ingleses, italianos, alemanes, franceses, etc.)	Europa Central Europa Meridional	Color de la piel medio. Piel y rasgos gruesos.	Baja incidencia	Excelente
Mediterráneos (Españoles, griegos, etc.)	Norte de África Asia Occidental	Piel más oscura y rasgos más gruesos que los de los europeos.	Hiperpigmentaciones de + a +++ Eritema	Muy buena
Indo-paquistaníes (Paquistaníes, tailandeses, etc.)	Centro y Norte de África Asia Sud-occidental	Piel gruesa y oleosa, más oscura y dura que la de los mediterráneos.	Hiperpigmentaciones +++ Hipopigmentaciones +	Aceptable
Africanos (Afroamericanos, sudaneses, nigerianos, etc.)	África Central y Meridional	Color de la piel de negro a muy negro. Piel y rasgos de gruesos a muy gruesos.	Hipopigmentaciones + Hiperpigmentaciones ++	Aceptable
Asiáticos (Japoneses, coreanos, etc.)	Asia Oriental	La clasificación del color va del claro al oscuro medio. La piel y los rasgos van de gruesos a muy gruesos.	Hiperpigmentaciones +++ Eritema +++ que puede evolucionar a Hiperpigmentaciones	Buena

Tabla 5

ADVERTENCIA*: La correlación entre la escala Fitzpatrick y la clasificación genético-racial puede ser útil para prever la respuesta cutánea al “peeling” químico, ya sea en cuanto a su eficacia como a los posibles efectos colaterales.



4.4. Clasificación del fotoenvejecimiento según Glogau

Las condiciones de fotoenvejecimiento pueden describirse según la escala desarrollada por Glogau, en la tabla 6 incluida a continuación:

ESCALA	EDAD	DESCRIPCIÓN
Ligera	entre 28 y 35 años	Caracterizada por pequeñas arrugas con ausencia de queratosis
Moderada	entre 35 y 50 años	Caracterizada por pequeñas arrugas, tono amarillento con presencia de queratosis actínica
Avanzada	entre 50 y 65 años	Caracterizada por arrugas profundas, presencia de teleangiectasias, lesiones pigmentadas y queratosis actínica
Severa	entre 60 y 75 años	Caracterizada por arrugas dinámicas y gravitacionales, fotoenvejecimiento y queratosis actínica

Tabla 6



5. IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES

El Kit de ENERPEEL® EL-PLUS contiene los siguientes componentes:

- (1) 2 **Recipientes** de 12,5 ml de gel exfoliante;
- (2) 1 **Contenedor externo** en cuyo interior se introducen los **Recipientes** que contienen el gel exfoliante;
- (3) 20 toallitas monouso de ENERPEEL® PS Preparatory Solution - 3 ml
- (4) 20 toallitas monouso de ENERPEEL® NEU Neutralizer - 3 ml
- (5) 20 **Aplicadores** monouso
- (6) manual de instrucciones (CD);
- (7) ficha de paciente (CD);
- (8) ficha para el consentimiento informado (CD).

6. DATOS TÉCNICOS

6.1. Dispositivo Médico ENERPEEL® EL-PLUS

Gel monofásico de viscosidad controlada, con densidad de ~ 1,14 g/ml y con pH de ~ 1,20 contenido en un **Recipiente** a introducir en el **Contenedor externo**, en cuya parte superior se inserta el **Aplicador** monouso.

6.2. Accesorios

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Se trata de toallitas monouso impregnadas con una solución destinada a preparar la piel para el procedimiento de quimioexfoliación. Su acción se orienta a la realización de una delipidificación correcta, útil para obtener una quimioexfoliación más homogénea, eficaz y eficiente.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer

Son toallitas monouso impregnadas de una solución básica que contiene arginina, oportunamente vehiculada, con pH ~10. Su acción se orienta a la neutralización de los agentes exfoliantes ácidos, útil para modular el proceso de quimioexfoliación.



7. USO DEL DISPOSITIVO

7.1. Operaciones preliminares

Las operaciones preliminares pueden considerarse el momento fundamental del que dependen los procedimientos y en consecuencia el uso correcto del Dispositivo, concentrándose en los siguientes pasos:

1. compilación de la ficha del paciente;
2. obtención del consentimiento informado por parte del paciente.

7.1.1. Ficha del paciente

En la ficha del paciente se describen y deberán ser identificados:

1. Generalidades sobre el paciente;
2. Criterios de exclusión – cuándo no efectuar el tratamiento;
3. Objetivo del uso del Dispositivo;
4. Valoración del fototipo según la escala Fitzpatrick (punto 4.2.);
5. Valoración del fotoenvejecimiento según la escala Glogau (punto 4.4.);
6. Valoración de las características genético-raciales del paciente (punto 4.3.);
7. Definición de la unidad cutánea y/o de las unidades cutáneas a tratar;
8. Capas y tiempos de aplicación del Dispositivo Médico;
9. Tiempos y capas de aplicación del Dispositivo;
10. Eventuales notas médicas.

7.1.2. Ficha para el consentimiento informado

En la ficha para el consentimiento informado se pone al paciente en antecedentes sobre:

1. Introducción;
2. Definiciones;

3. Objetivo del tratamiento con el Dispositivo Médico ENERPEEL® EL-PLUS;
4. Instrucciones para el uso;
5. Criterios de exclusión – cuándo no efectuar el tratamiento;
6. Procedimiento del tratamiento con el Dispositivo Médico ENERPEEL® EL-PLUS y advertencias;
7. Duración de cada tratamiento (sesión);
8. Número de sesiones previstas para alcanzar el objetivo del tratamiento;
9. Posibles complicaciones;
10. Procedimientos durante y después del tratamiento.

7.2. Procedimiento inicial - fase preparatoria

Para un correcto y seguro uso del Dispositivo, se aconseja atenerse estrictamente a los procedimientos siguientes:

1. acomodar al paciente sobre la camilla en posición supina;
2. usar guantes protectores de látex o de material equivalente;
3. usar una indumentaria apropiada para el acto médico;
4. predisponer la bolsita de ENERPEEL® PS Preparatory Solution;
5. predisponer la vaselina;
6. predisponer el Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS (*ver Características del Contenedor, preparación y sistema de erogación en el apartado anterior 1.1*);
7. dejar la bolsita de ENERPEEL® NEU Neutralizer, todavía cerrada, al alcance de la mano y situada en las inmediaciones del Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS Device.

ADVERTENCIA IMPORTANTE*: asegurarse de que el paciente se haya desmaquillado y no lleve puestas las lentes de contacto.



7.3. Procedimiento de aplicación - fase ejecutiva

Para una correcta y segura utilización del Dispositivo, se aconseja atenerse estrictamente a los procedimientos siguientes:

1. aplicar una capa suficiente de vaselina sobre los labios del paciente extendiéndose hasta una distancia de 1-2 mm del borde externo de la piel de los labios;
2. abrir la bolsita de ENERPEEL® PS Preparatory Solution, extraer la toallita y aplicar la solución ejerciendo una suave fricción sobre la/las unidad/-es cutánea/-as a tratar teniendo cuidado de que la absorción sea completa ^{*(1)}. (ver fig. 3).



Fig.3

3. Preparar el Dispositivo siguiendo las instrucciones del anterior apartado 1.1. (ver fig. 4)

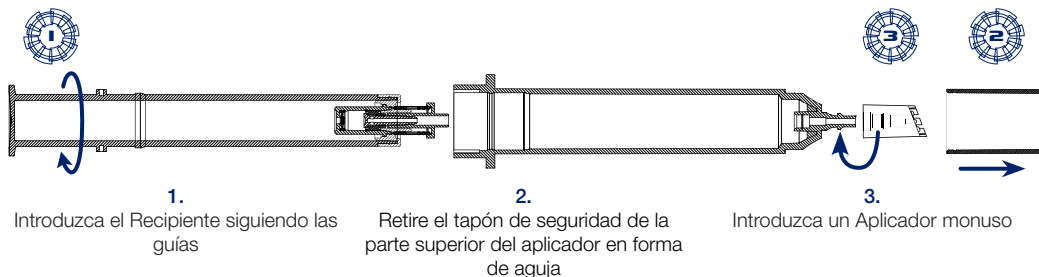


Fig. 4

4. Desbloquee el TebiPen™ rotando el Recipiente en sentido contrario al de las agujas del reloj.
5. Coloque el TebiPen™ de manera que la parte plana del aplicador se oriente hacia arriba y a continuación presione el recipiente hasta el fondo, erogando en el Aplicador la cantidad de gel preestablecida (el aplicador ha sido diseñado con una especie de pequeñas alas que retienen la gota de gel sobre el aplicador y al mismo tiempo efectúan un masaje sobre las zonas cutáneas tratadas). (ver Fig.5)

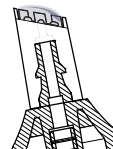


Fig. 5

6. Rotar el TebiPen™ manteniéndolo en contacto directo con la piel (alejado de los ojos y de la piel de los labios) y proceda a utilizar el Dispositivo.

Nota: al usarlo por primera vez será necesario efectuar uno o dos “click” para que el exfoliante pueda rellenar la cánula de la cabeza del contenedor externo. Una vez aparezca sobre el aplicador parte del gel exfoliante, retire el exceso de producto con una gasa y para continuar efectúe un nuevo “click” para que la cantidad preestablecida de gel exfoliante pueda depositarse en el aplicador.

7. aplicar una primera capa de ENERPEEL® EL-PLUS sobre cada una de las zonas cutáneas a tratar, partiendo de la unidad cutánea A; repetir la operación del punto 6 para cada una de las sucesivas áreas cutáneas B y C (según la clasificación del punto 1.1.), siguiendo las direcciones indicadas en la siguiente Fig. 6 ^{*(2)};

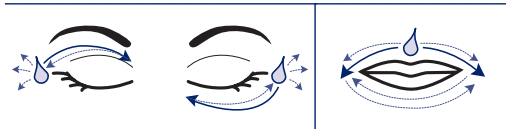


Figure 6

8. dejar actuar ~ 1-2 minutos teniendo mucho cuidado de extender de manera homogénea el gel sobre la área cutánea tratada utilizando el aplicador del dispensador ^{*(3)};
9. repetir la operación hasta aplicar un máximo aconsejado de 4 capas de gel, a intervalos de tiempo según se muestra en la siguiente Tabla 7 ^{*(4)};

CAPAS	TIEMPOS DE APLICACIÓN RECOMENDADOS
1 Capa	~ 1-2 minutos
2 Capa	~ 1-2 minutos
3 Capa	~ 1-2 minutos
4 Capa	~ 1-5 minutos
Total tiempos por sesión	~ 4-11 minutos

Tabla 7

10. después de la última aplicación esperar ~ 1-5 minutos (en función de la reactividad cutánea de cada paciente) teniendo cuidado de extender de modo homogéneo el gel sobre la totalidad de la zona cutánea ^{*(5)};
11. retire con delicadeza mediante una gasa el exceso de gel que aún no se haya absorbido;
12. proceder a una cuidadosa neutralización ^{*(6)} utilizando la toallita di ENERPEEL® NEU Neutralizer aplicándola con cuidado, con delicadeza e insistiendo sobre la piel según las indicaciones de la siguiente Fig. 7;

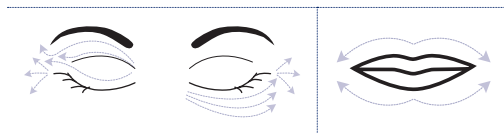


Fig. 7

13. una vez completada la sesión ^{*(7)}, proceder a la eliminación de todo el material utilizado o no reutilizable, siguiendo las específicas normativas europeas, nacionales y locales en materia de protección del medio ambiente.

ADVERTENCIA GENERAL: 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 los preparados a base de ácidos 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.

ADVERTENCIA: ^{*(1)} recomendar al paciente que mantenga



ENERPEEL® EL-PLUS

siempre los ojos cerrados durante todos los procedimientos de aplicación.

ADVERTENCIA:^{(*)2} 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 desde el borde de la piel de los ojos.

ADVERTENCIA:^{(*)3} 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.

ADVERTENCIA:^{(*)4} el procedimiento requiere la aplicación de hasta cuatro capas de gel. Corresponde en cualquier caso al médico, en función de la reactividad cutánea la decisión de aplicar las 4 capas de gel.

ADVERTENCIA:^{(*)5} 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.

ADVERTENCIA:^{(*)6} 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.

ADVERTENCIA:^{(*)7} bloquee el envase girándolo en sentido horario, retire el aplicador monouso y vuelva a cerrar la Tebipen con el tapón cada vez que lo haya utilizado. El envase que contiene el gel exfoliante no debe ser desechado hasta que se haya acabado completamente.

8. PROCEDIMIENTO DE USO

El tratamiento efectuado con ENERPEEL® EL-PLUS se concentra en tres momentos principales.

1. Preparación

Este procedimiento efectuado con ENERPEEL® PS Preparatory Solution favorece y prepara la piel para una difusión homogénea del Dispositivo.

2. Aplicación del Dispositivo

- Constituye el acto médico del "peeling" químico y se obtiene aplicando el Dispositivo sobre la/las unidad/-es cutánea/-as seleccionada/-as.
- La intensidad de la exfoliación y la profundidad del remodelado y la aparición del "frosting" están en función de las capas de gel aplicadas, del número de sesiones realizadas con anterioridad y de los tiempos de contacto del Dispositivo con la piel de la/las unidad/-es cutánea/-as seleccionada/-as.
- Los tiempos de aplicación y las capas de gel a aplicar han sido predeterminados; el médico deberá valorar de todos modos con atención la respuesta en función de la/las unidad/-es cutánea/-as, del fototipo, del grado de fotoenvejecimiento y/o crono- envejecimiento, de las características genético-raciales y de la reactividad subjetiva del paciente.

3. Neutralización

Este procedimiento efectuado con ENERPEEL® NEU Neutralizer es capaz de reducir la fuerza ácida



modulando la profundidad del “peeling” mediante la neutralización.

Cada uno de estos tres momentos se describe detalladamente en el capítulo 7: Uso del Dispositivo.

9. PRECAUCIONES DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS

Durante el procedimiento de preparación y de aplicación del Dispositivo verificar que todas las advertencias y las medidas de seguridad hayan sido observadas. Particularmente importantes resultan las siguientes advertencias:

1. Las toallitas de ENERPEEL® PS Preparatory Solution han sido impregnadas de una cantidad de solución capaz de reducir al mínimo el riesgo de goteo. En todo caso el médico debe prestar la máxima atención e informar al paciente de mantener los ojos y los labios cerrados durante la fase de aplicación de la solución, para evitar un contacto involuntario de la propia solución con la mucosa ocular y/o la piel de los labios.
2. El aplicador del Dispositivo, material rígido recubierto de una capa sutil de tejido esponjoso, permite una extensión precisa del gel, que reduce al mínimo el riesgo de contacto involuntario con la mucosa ocular y/o la piel de los labios. En cualquier caso, el médico debe prestar la máxima atención, seguir las instrucciones de aplicación del punto 7.3. (Fig. 6) anterior e informar al paciente de tener ojos y labios cerrados durante la fase de aplicación del gel, para evitar un contacto involuntario del propio gel con la mucosa ocular y/o la piel de los labios.
3. Durante la fase de eliminación de los eventuales excesos de gel que no se hayan absorbido aún, tratar al máximo de evitar arrastrar restos del gel a la mucosa

ocular y/o sobre la piel de los labios. Las toallitas de ENERPEEL® NEU Neutralizer han sido impregnadas de una cantidad de solución que reduce la fuerza ácida del Dispositivo modulando la profundidad del “peeling” mediante la neutralización. En cualquier caso el médico debe prestar la máxima atención e informar al paciente de mantener los ojos y los labios cerrados durante la fase de neutralización, para evitar un contacto involuntario de la solución neutralizante con la mucosa ocular y/o la piel de los labios.



ENERPEEL® EL-PLUS

10. POSIBLES EFECTOS DURANTE EL TRATAMIENTO

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.

11. POSIBLES MANIFESTACIONES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

Los efectos que pueden aparecer durante, inmediatamente después o 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 y comprenden principalmente:

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



12. CONSIDERACIONES POST-TRATAMIENTO

El “peeling” químico determina un debilitamiento de la capa superficial de la piel. Por este motivo las funciones naturales de barrera cutánea resultan alteradas y la respuesta de la piel a sucesivos tratamientos puede verse amplificada.

El Médico deberá prestar la máxima atención al efectuar los sucesivos “peeling” químicos.

ADVERTENCIA IMPORTANTE*

Evitar efectuar el tratamiento en la estación de mayor insolación. Las radiaciones solares podrían ser causa desencadenante de hiperpigmentaciones.

Cualquier tratamiento post-peeling debe ser valorado atentamente por el médico, debido a que un uso no apropiado de fármacos, cosméticos o la aplicación de mascarillas calmantes pueden retardar el proceso de regeneración fisiológica de la barrera cutánea; en consecuencia, es necesario gestionar la fase post-tratamiento a partir de las experiencias personales del médico al realizar sus intervenciones, ya sean de tipo farmacéutico o cosmético. La fase post-tratamiento no puede prescindir en cualquier caso de los siguientes puntos:

1. hacer utilizar siempre al paciente una protección adecuada de las radiaciones solares y artificiales (Factor de protección solar 50+ según el protocolo COLIPA);
2. hacer aplicar a título preventivo productos capaces de modular el proceso de melanogénesis;
3. aplicar a título de mantenimiento productos con capacidad de aumentar la elasticidad e hidratación cutáneas;
4. informar al paciente sobre la necesidad de efectuar una limpieza extremadamente delicada de la zona

tratada, evitando cualquier tipo de fricción;

5. informar al paciente sobre la precaución de evitar el uso de productos farmacéuticos y/o cosméticos por propia iniciativa, sin la previa consulta al médico.





13. GLOSARIO

Ácido – Especie química capaz de ceder uno o más protones (según Bronsted y Lowry, 1887). La fuerza de un ácido depende del grado de disociación en solución acuosa.

Ácido láctico – Ácido orgánico (ácido 2-hidroxipropanoico) de fórmula $\text{CH}_3\text{-CH(OH)-COOH}$ presente en la naturaleza, especialmente en la leche. Juega un papel relevante en diversos procesos bioquímicos. Además, el ácido láctico y los lactatos resultan eficaces inhibidores en el proceso de melanogénesis.

Ácido málico – Ácido orgánico alfa hidroxilado presente en la fruta, sobre todo en la cáscara de las manzanas. En la forma de su anión, el malato, el ácido málico es el intermediario clave en el ciclo principal de producción de la energía celular.

Ácido mandélico – Ácido α -hidroxilado aromático con fórmula molecular $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH(OH)CO}_2\text{H}$. Se usa en dermatología para el tratamiento del acné, como calmante para la irritación tras un tratamiento de la piel con láser y en medicina estética para los procedimientos de peelings químicos.

Aplicador – La parte desechable y monouso que se introduce en la parte superior del contenedor externo está destinada a la aplicación del gel exfoliante. La forma y los materiales garantizan una extensión controlada, precisa y por tanto más segura, del gel exfoliante.

Arginina – Aminoácido básico presente en las proteínas animales y vegetales.

Base – Especie química capaz de aceptar uno o más protones (según Bronsted y Lowry, 1887).

Capa – Aplicación individual del gel exfoliante sobre la/-s unidad/-es cutánea/-s tratada/-s. Para cada procedimiento, se recomienda la aplicación de un máximo de cuatro capas.

Contenedor externo – Parte del Dispositivo en cuyo interior se aloja el recipiente.

Dispositivo médico – Se define como dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, instalación, substancia u otro producto, utilizado en solitario o en combinación, comprendido el software informático empleado para el correcto funcionamiento, [...], cuya acción principal deseada en o sobre el cuerpo humano no resulte conseguida con medios farmacológicos ni inmunológicos ni mediante metabolismo, sino que su función pueda ser asistida por tales medios. (Ref. Directiva 93/42/CEE, *concerniente a los dispositivos médicos*).

Complicaciones – Reacciones secundarias que el uso de algunos productos puede inducir junto a su acción principal benefactora.

Escala Fitzpatrick – Escala que identifica los fototipos en función del color de los cabellos, color de los ojos, color de la piel y respuesta individual a la radiación solar.

Escala Glogau – Escala que identifica el grado de fotoenvejecimiento individual en función de la edad y del daño cutáneo causado por la prolongada exposición a las radiaciones ultravioleta.

Ficha de paciente – Documento escrito, referido a un paciente individual, en el cual el médico define los tiempos de tratamiento e incluye todas las características propias del paciente necesarias para el tratamiento de “peeling” químico con el Dispositivo sobre el propio paciente.

Ficha para el consentimiento informado – Documento escrito con el cual el paciente declara conocer todos los procedimientos del tratamiento de “peeling” químico con el Dispositivo, todos los eventuales riesgos correlativos y los procedimientos de post-tratamiento y autorización al médico al tratamiento mismo.

Fotoenvejecimiento – Conjunto de modificaciones

bioquímicas e histológicas de la piel, causadas por una frecuente y prolongada exposición a las radiaciones ultravioleta y que determinan un tipo particular de envejecimiento precoz. Los rayos ultravioleta actúan en parte de modo directo y en parte contribuyendo a la producción de radicales libres capaces de dañar el ADN, las proteínas y los fosfolípidos de las membranas de las células (ver punto 4.4.).

Fototipo – El fototipo es un número (de I a VI) que indica la sensibilidad individual frente a la radiación solar, en relación a la pigmentación de la piel, al color de los ojos y al color de los cabellos. En la práctica el fototipo proporciona la medida de la autoprotección de que es capaz la piel (ver punto 4.2.).

Frosting – Aclaramiento de la piel debido a la desnaturalización de las proteínas epidérmicas y/o dérmicas como consecuencia de un peeling químico. Se subdivide en 3 niveles (ver capítulo 1.).

Neutralización – Proceso u operación que consiste en el añadido de una base/ácido, bajo forma de sustancia pura (sólida, líquida o gaseosa) o bajo forma de solución acuosa, a una solución ácida/básica, hasta llevar el PH al valor fisiológico.

Neutralizador – Base/ácido que se añade a una solución ácida/básica bajo forma de sustancia pura (sólida, líquida o gaseosa) o bajo forma de solución acuosa, hasta llevar el pH al valor fisiológico.

Peeling químico – Procedimiento utilizado para mejorar condiciones específicas de la piel, resultante de la eliminación de células de la capa córnea y del remodelado de la epidermis y de la dermis, en función de la profundidad alcanzada. Puede clasificarse como muy superficial, superficial, medio, profundo, en función de la naturaleza del agente utilizado y de los tiempos de aplicación del mismo sobre la piel antes de la neutralización o del enjuague (ver cap. 1.).

pH – Valor que indica la concentración de los iones de hidrógeno presentes en la solución. Se expresa como el logaritmo negativo, en base 10, de la concentración de los iones de hidrógeno presentes en una solución acuosa, según la siguiente fórmula:

$$\text{pH} = -\log_{10} [\text{concentración H}^+]$$

La escala del pH se utiliza para expresar la acidez o la alcalinidad de una solución acuosa.

pH = 7 indica neutralidad

pH = 0-7 indica acidez

pH = 7-14 indica basicidad.

Procedimiento – Sesión individual de tratamiento. Un máximo de cuatro procedimientos o tratamientos para un solo paciente constituyen una sesión completa de tratamiento. Más sesiones a lo largo de un año constituyen un ciclo.

Recipiente – Cilindro sellado que contiene el gel exfoliante monofásico a introducir en el contenedor externo.

Solución preparatoria – Solución hidroalcohólica acidificada capaz de preparar la piel para el tratamiento a fin de obtener una absorción más homogénea del Dispositivo.

Tratamiento – Corresponde a procedimiento y constituye el acto médico del "peeling" químico.

Unidad cutánea – Fragmento de piel que es sometido a "peeling" químico. Las unidades cutáneas se clasifican arbitrariamente en:

A - Zona del contorno del ojo derecho;

B - Zona del contorno del ojo izquierdo;

C - Zona labial.

(punto 1.1.).



14. COMUNICACIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

En caso de efectos secundarios indeseados que aparezcan con el uso del Dispositivo Médico quimioexfoliante ENERPEEL® EL-PLUS, se ruega comunicar rápidamente el/los caso/-s telefoneando directamente al número **+39 0365 529117** o mediante el correspondiente formulario **Adverse Event Report**, que puede descargarse en el sitio **www.tebitech.com**, y enviándolo por fax al número **+39 0365 522619** o por e-mail a la dirección de correo electrónico: **regulatoryaffairs@general-topics.com**.

Por añadidura se activa una vigilancia post-venta, gracias a la cual pueden transmitirse eventuales comunicaciones de efectos secundarios tras el uso del Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS (respecto a su eficacia y tolerancia, posibles efectos colaterales, observaciones, etc.), rellenando el correspondiente formulario **Post Sales Survey**, que puede también descargarse en el sitio **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).



ENERPEEL® EL

15. ASISTENCIA TÉCNICA

General Topics s.r.l.

ENERPEEL® Assistance

Via Lungolago Zanardelli, 32

25087 Salò (BS) - ITALIA

Tel. +39 0365 529121

web: www.tebitech.com

e-mail: info@tebitech.com

www.tebitech.com



General Topics s.r.l.
Via Lungolago Zanardelli, 32
25087 Salò (BS) - ITALIA
Tel. +39 0365 529117 • Fax +39 0365 522619
web: www.tebitech.com • e-mail: info@tebitech.com
www.tebitech.com