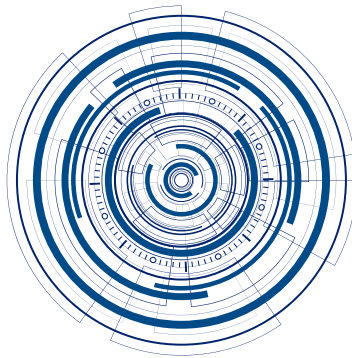




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• MANUAL DE INSTRUCCIONES •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





ESPAÑOL

1. ADVERTENCIAS PRELIMINARE	pag.6
2. DEFINICIÓN Y OBJETO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENERPEEL®	pag.6
2.1. Qué es la quimioexfoliación	pag.6
2.2. Cómo se clasifica la quimioexfoliación.....	pag.6
2.3. Qué es el “frosting”	pag.6
2.4. Definiciones: procedimiento, sesión, ciclo	pag.7
3. REQUISITOS DE QUIEN LO UTILIZA Y CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS...	pag.7
4. INFORMACIONES PRELIMINARES	pag.8
4.1. Indicaciones de uso.....	pag.8
4.1.1. Daño cutáneo de naturaleza actínica	pag.8
4.1.2. Lesiones hiperpigmentadas	pag.8
4.1.3. Acné y otras indicaciones dermatológicas	pag.8
4.1.4. Imperfecciones cutáneas	pag.8
4.2. Criterios de exclusión—cuándo no debe efectuarse el “peeling” químico	pag.8
4.3. Clasificación del fototipo según Fitzpatrick	pag.9
4.4. Clasificación genético—racial y correspondientes respuestas a la quimioexfoliación	pag.10
4.5. Clasificación del fotoenvejecimiento según Glogau	pag.11
4.6. Advertencias importantes y recomendaciones.....	pag.11
4.7. Definición de la unidad cutánea	pag.12
5. DEFINICIONES	pag.13
6. PRESENTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENERPEEL®	pag.13
6.1. Dispositivo médico destinado a la fase preparatoria	pag.13
6.2. Dispositivos médicos quimioexfoliantes	pag.13
6.3. Dispositivo médico destinado a efectuar el procedimiento de neutralización.....	pag.14
6.4. Dispositivo médico destinado a eliminar los precipitados.....	pag.14
6.5. Contenedor del Dispositivo médico quimioexfoliante: Vialbrush	pag.14
6.6. Contenedor del Dispositivo médico quimioexfoliante: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back...	pag.15
7. PRECAUCIONES GENERALES VÁLIDAS PARA TODOS LOS DISPOSITIVOS QUIMIOEXFOLIANTES ENERPEEL®	pag.15
8. INDICACIONES DE PRIMEROS AUXILIOS EN CASO DE CONTACTO ACCIDENTAL E INVOLUNTARIO CON EL DISPOSITIVO QUIMIOEXFOLIANTE	pag.16



9. USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENERPEEL®	pag.16
9.1. Operaciones preliminares comunes a todos los Dispositivos médicos ENERPEEL®	pag.16
9.1.1. Rellenar la Ficha del Paciente	pag.16
9.1.2. Obtención del Consentimiento Informado por parte del paciente	pag.17
9.2. Procedimiento inicial-Fase preparatoria	pag.17
9.3. Modo de aplicación-Fase ejecutoria	pag.18
10. DISPOSITIVOS MÉDICOS QUIMIOEXFOLIANTES ENERPEEL®	pag.20
10.1. Identificación de los componentes	pag.20
10.2. Descripción de los Dispositivos médicos quimioexfoliantes	pag.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	pag.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	pag.21
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	pag.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	pag.22
10.2.5. ENERPEEL® MA	pag.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	pag.23
10.2.7. ENERPEEL® JR	pag.24
10.2.8. ENERPEEL® SA	pag.25
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	pag.26
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	pag.27
10.2.11. ENERPEEL® TCA	pag.28
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	pag.29
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	pag.29
10.2.14. ENERPEEL® NECK	pag.30
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	pag.31
11. ADVERTENCIAS IMPORTANTES	pag.31
12. POSIBLES MANIFESTACIONES DURANTE O DESPUÉS DE LA QUIMIOEXFOLIACIÓN	pag.32
13. CONSIDERACIONES FINALES	pag.33
14. GLOSARIO	pag.34
15. COMUNICACIÓN DE EFECTOS SECUNDARIOS	pag.36
16. ASISTENCIA TÉCNICA	pag.37





1. ADVERTENCIAS PRELIMINARES

Para un uso correcto del Dispositivo Médico se ruega leer atentamente el presente manual de instrucciones con el fin de actuar de manera correcta y segura. Cualquier daño causado a personas o cosas debido al uso incorrecto o inadecuado del Dispositivo no puede atribuirse a la responsabilidad de la empresa fabricante.

IMPORTANTE

*El símbolo * representa una señal de advertencia y aparece junto a las informaciones de seguridad.*

Para protegerse a uno mismo y a los demás de lesiones o daños materiales observe siempre las advertencias e informaciones contenidas en el presente manual.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: el Dispositivo podrá ser utilizado solamente antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

* **ADVERTENCIA IMPORTANTE:** coloque todos los productos ENERPEEL® en lugar seguro, protegido de la luz, alejado de fuentes de calor y lejos del alcance de los niños. Conserve los dispositivos ENERPEEL® preferiblemente a una temperatura entre 5°C (41°F) y 25°C (77°F).

** **ADVERTENCIA IMPORTANTE:** antes de proceder con la quimioexfoliación mediante cualquiera de los Dispositivos Médicos ENERPEEL® verifique atentamente, sobre la base de los datos anamnésicos del paciente, los criterios de exclusión relacionados en el punto 4.2. que aparece más adelante.

*** **ADVERTENCIA IMPORTANTE:** los Dispositivos Médicos ENERPEEL® no están destinados a uso pediátrico, durante la lactancia y/o en el embarazo.

2. DEFINICIONES Y OBJETO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENERPEEL®

Los Dispositivos Médicos ENERPEEL® han sido concebidos para practicar la quimioexfoliación, con el fin de tratar diversas problemáticas cutáneas y conseguir la regeneración epidérmica y el remodelado dérmico.

2.1. Qué es la quimioexfoliación

La quimioexfoliación ("peeling" químico) es un procedimiento médico que determina una afección controlada de la piel, efectuada mediante el uso de ácidos orgánicos. Dicho procedimiento es utilizado para mejorar condiciones específicas de la piel mediante la eliminación de las células muertas de la capa córnea, la regeneración de la zona vital de la epidermis y el remodelado de la dermis.

2.2. Cómo se clasifica la quimioexfoliación

La quimioexfoliación ("peeling" químico), en función de las características químico-físicas del ácido orgánico, de su fuerza ácida (pKa) y de los tiempos de aplicación del mismo sobre la superficie de la piel antes de proceder a la neutralización o bien a la eliminación de los precipitados (en caso de que esté previsto), puede alcanzar diversos niveles de profundidad y clasificarse en consecuencia como: quimioexfoliación muy superficial (afecta a la capa córnea), quimioexfoliación superficial (alcanza la zona vital de la epidermis, hasta la capa basal), quimioexfoliación media (llega a afectar la zona papilar de la dermis), quimioexfoliación profunda (alcanza la dermis reticular). Durante la praxis del "peeling" químico puede verificarse un blanqueamiento de la piel que se denomina "frosting".

2.3. Qué es el "frosting"

El "frosting" es expresión de la desnaturación de las proteínas epidérmicas (queratina) y/o dérmicas y puede dividirse en 3 niveles, según la profundidad alcanzada por el ácido:

Nivel I.

Es expresión de una quimioexfoliación a nivel de la zona superficial y/o de toda la epidermis. Se manifiesta en forma de manchas blancas de pequeño tamaño esparcidas, con eritema de intensidad media o, en el caso de una acción más profunda, a modo de una superficie más homogénea blanquecina, a través de la cual puede apreciarse un eritema de intensidad media.

Nivel II.

Es expresión de una quimioexfoliación a nivel de la dermis papilar. Se presenta como una "lámina" homogénea blanca en la que apenas puede percibirse la intensidad del eritema.

Nivel III.

Es expresión de una quimioexfoliación a nivel de la dermis reticular. Se presenta con una tonalidad amarillenta.

2.4. Definiciones: procedimiento, sesión, ciclo

La referencia "Procedimiento" corresponde a cada tratamiento individual. La referencia "sesión" equivale al número de procedimientos (tratamientos) preestablecidos. La referencia "ciclo" corresponde al número de sesiones a efectuar a lo largo de un año.

3. REQUISITOS DE QUIEN LO UTILIZA Y CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS

Los Dispositivos Médicos ENERPEEL® están destinados al uso de un facultativo con una experiencia adecuada en el ámbito de los procedimientos de quimioexfoliación, y con un conocimiento específico de la piel y de los tejidos subcutáneos, como:

- 3.1. diferencias estructurales, morfológicas y funcionales de las diversas zonas cutáneas (rostro, zona del contorno de ojos, labios, cuello, etc.);
- 3.2. fisiopatología e historia natural del daño cutáneo inducido por la radiación solar;
- 3.3. aspectos vinculados a la cicatrización que sigue a la quimioexfoliación y al 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;
- 3.4. conocimiento de los diversos tipos de quimioexfoliación ("peeling" químico):
 - a. muy superficial;
 - b. superficial;
 - c. medio;
 - d. profundo;
- 3.5. conocimiento de la escala de los fototipos (Fitzpatrick);
- 3.6. conocimiento de la respuesta a la quimioexfoliación ("peeling" químico) en función de las diversas características genético-raciales;
- 3.7. conocimiento de la escala de fotoenvejecimiento (Glogau);
- 3.8. conocimiento de los posibles efectos indeseados tras la quimioexfoliación.



4. INFORMACIONES PRELIMINARES

4.1. Indicaciones de uso

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. Los Dispositivos médicos ENERPEEL® han sido concebidos para su aplicación sobre la piel, con objeto de prevenir, controlar, actuar terapéuticamente o atenuar diversas problemáticas cutáneas, como las cicatrices hipertróficas, las lesiones hiperpigmentadas, la elastosis cutánea, el acné inflamatorio, el acné comedónico, las huellas cicatriciales del acné y las secuelas de daño actínico como las lesiones queratósicas potencialmente pre-cancerosas.

4.1.1. Daños cutáneos de naturaleza actínica

- a) queratosis actínica
- b) elastosis solar
- c) lentigo solar
- d) dermatoeliosis
- e) alteraciones de la pigmentación

4.1.2. Lesiones hiperpigmentadas

- a) melasma
- b) hiperpigmentación post-inflamatoria

4.1.3. Acné y otras indicaciones dermatológicas

- a) cicatrices superficiales
- b) queratosis de radiaciones
- c) acné vulgaris
- d) acné cicatricial
- e) verrugas planas
- f) hiperplasia sebácea
- g) rosácea pápulo-pustulosa;

4.1.4. Imperfecciones cutáneas

- a) foto y cronoenvejecimiento
- b) arrugas
- c) pérdida de uniformidad del color de la piel
- d) pérdida de tonicidad de la piel

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

- a) presencia y/o tendencia a las infecciones virales de Herpes simplex en la zona a tratar.
- b) intervenciones quirúrgicas recientes (al menos 6 meses) como la blefaroplastia, el lifting de párpados, etc.
- c) enfermedades y terapias inmunodepresivas en curso.
- d) terapia radiante efectuada con anterioridad en la zona de la piel a tratar, que podría comprometer la regeneración fisiológica de la piel
- e) tendencia a desarrollar queloides y/o cicatrices hipertróficas.
- f) tendencia a desarrollar hiperpigmentaciones post-inflamatorias.
- g) embarazo.
- h) lactancia.
- i) alergia y/o hipersensibilidad conocida hacia uno o varios componentes.
- j) otras consideraciones médicas.



4.3. Clasificación del fototipo según Fitzpatrick

El fototipo identifica el tipo de respuesta de la piel a las radiaciones solares, en función de algunas características como el color del cabello o de los ojos, el tono de la piel, o la presencia de pecas, y de la reacción del individuo ante la radiación solar. Los fototipos son 6 y se distinguen por las siguientes características:

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.

*** 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.



4.4. Clasificación genético-racial y correspondientes respuestas a la quimioexfoliación

Las diferencias raciales en la respuesta de la piel a la quimioexfoliación ("peeling" químico) pueden dividirse en 6 categorías, en las cuales el color de la piel se corresponde con las características somáticas. Tales categorías se basan en la distribución geográfica y se describen en la tabla siguiente:

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 (Atroamericanos, 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

Nota: 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 lo concerniente a la eficacia como a los posibles efectos colaterales.



4.5. Clasificación del fotoenvejecimiento según Glogau

Las condiciones de fotoenvejecimiento pueden describirse según la escala desarrollada por Glogau, en la tabla que se indica 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



4.6. Advertencias importantes y recomendaciones

- 1) Fumar puede comprometer el éxito del tratamiento, aumentar el riesgo de cicatrices y acelerar la reaparición de arrugas.
- 2) El pre-tratamiento de la piel con los preparados a base de alfa-hidroxiácidos (AHA), beta-hidroxiácidos (BHA) y/o sustancias con actividad queratolítica puede comportar una respuesta irritativa aumentada de la piel a los diversos dispositivos médicos ENERPEEL®.
- 3) La posibilidad de desarrollar infecciones herpéticas es mayor en la zona labial que en otras zonas de la piel.
- 4) Las Terapias farmacológicas en curso pueden interferir en el tratamiento.

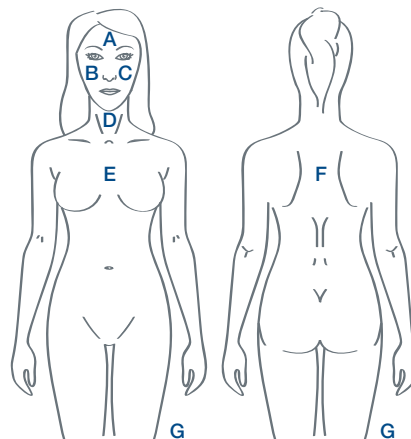


4.7. Definición de la Unidad Cutánea

Por unidad cutánea se entiende la zona de piel que se somete a quimioexfoliación.

Las unidades cutáneas se clasifican de modo arbitrario en:

UNIDAD CUTÁNEA	DESCRIPCIÓN
A	Frente
B	Zona cigomática de la mejilla DERECHA <i>(comprendida la zona del contorno de ojos, el surco nasogeniano y la zona naso-labial)</i>
C	Zona cigomática de la mejilla IZQUIERDA <i>(comprendida la zona del contorno de ojos, el surco nasogeniano y la zona naso-labial)</i>
D	Cuello
E	Escote
F	Espalda
G	Otras zonas del cuerpo



5. DEFINICIONES

- a) **SOLUCIÓN EXFOLIANTE:** se refiere a la solución envasada en ampollas de abrir y cerrar, destinada a efectuar la quimioexfoliación.
- b) **AMPOLLAS:** se refiere a ampollas de varios usos, que contienen la solución exfoliante. Están fabricadas en material plástico y envasadas en bolsas de aluminio con objeto de garantizar su máxima protección.
- c) **VIALBRUSH:** se refiere al “kit” de aplicador con pincel y ampolla de varios usos, en cuyo interior se encuentra la solución exfoliante.
- d) **FRASCO NEBULIZADOR:** se refiere al frasco con nebulizador del producto ENERPEEL® SA-CB Chest&Back.
- e) **APLICADOR:** se refiere al aplicador que se coloca en la cabeza de la ampolla.
- f) **SOLUCIÓN PREPARATORIA:** se refiere a las bolsitas que contienen las toallitas impregnadas de solución preparatoria.
- g) **SOLUCIÓN NEUTRALIZANTE:** se refiere a las bolsitas que contienen las toallitas impregnadas de solución neutralizante.
- h) **SOLUCIÓN REMOVER:** se refiere a las bolsitas que contienen las toallitas impregnadas de una solución a base de aceites para eliminar los precipitados del ácido salicílico.

6. PRESENTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENERPEEL®

Bajo la marca ENERPEEL® se desarrolla y conceptúa una línea de Dispositivos Médicos destinados a:

1. preparar la piel para el proceso de quimioexfoliación,
2. efectuar la quimioexfoliación;
3. modular la quimioexfoliación mediante el proceso de neutralización y/o eliminación de los precipitados que se hayan formado tras la aplicación de soluciones exfoliantes a base de ácido salicílico.

6.1. Dispositivo Médico destinado a la fase preparatoria

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. La solución preparatoria contiene acetona, alcohol y dimetil isosórbido.

6.2. Dispositivos médicos quimioexfoliantes

En función de las diferentes necesidades terapéuticas, existe una línea de soluciones exfoliantes, basadas en el uso de ácidos diversos y, en algunos casos, de los mismos ácidos en varias concentraciones:

ENERPEEL® GA-70

solución que contiene ácido glicólico (70%);

ENERPEEL® GA-50

solución que contiene ácido glicólico (50%);

ENERPEEL® GA-40

solución que contiene ácido glicólico (40%);

ENERPEEL® GA-30

solución que contiene ácido glicólico (30%);



ENERPEEL VIALBRUSH

**ENERPEEL® PA**

solución que contiene ácido pirúvico (50%);

ENERPEEL® MA

solución que contiene ácido mandélico (40%);

ENERPEEL® JR

solución que contiene ácido salicílico (15%), ácido láctico (20%), resorcina (14%);

ENERPEEL® SA

solución que contiene ácido salicílico (30%);

ENERPEEL® SA-15

solución que contiene ácido salicílico (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

solución que contiene ácido salicílico (30%);

ENERPEEL® TCA

solución que contiene ácido tricloroacético (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

solución que contiene ácido tricloroacético (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG

solución que contiene ácido tricloroacético (40%);

ENERPEEL® NECK

solución que contiene ácido pirúvico (30%), ácido láctico (10%), ácido ferúlico;

ENERPEEL® HANDS

solución que contiene ácido tricloroacético (20%), ácido láctico (10%), ácido kójico.

**Todos los Dispositivos ENERPEEL® están envasados en ampollas de 2 ml. El aplicador de pincel se utiliza también una única vez.*

El dispositivo ENERPEEL® SA-CB Chest&Back está envasado en un frasco con nebulizador de 5 ml.

6.3. Dispositivo Médico destinado a efectuar el procedimiento de neutralización

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Son toallitas monouso impregnadas de una solución básica que contiene arginina, oportunamente vehiculada, con pH ~10.

6.4. Dispositivo médico destinado a eliminar los precipitados

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Se trata de toallitas de un solo uso, impregnadas de una mezcla a base de aceites destinados a eliminar los precipitados que se hayan podido formar sobre la superficie cutánea tras la aplicación de los Dispositivos Médicos **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** y **ENERPEEL® JR**.

***Nota importante:** no utilice agua al finalizar el proceso de exfoliación, ni tampoco tras haber efectuado la neutralización o la eliminación del precipitado por 2 horas.*

6.5. Contenedor del dispositivo quimioexfoliante: VIALBRUSH®

Las soluciones exfoliantes se envasan en ampollas de varios usos en las que se incluye el aplicador con pincel, expresamente desarrollado para permitir una aplicación y distribución homogénea de la solución exfoliante sobre la piel. En cada ampolla viene señalada una escala graduada que permite al usuario verificar la cantidad de solución exfoliante que se eroga de manera efectiva en cada aplicación.

Características técnicas de las ampollas con aplicador-VIALBRUSH®

Leyenda

- **Ampolla:** se refiere al contenedor en cuyo interior se envasa la solución exfoliante;

- **Cápsula de cierre:** cápsula que sella la ampolla que contiene la solución exfoliante. La cápsula se abre con un movimiento rotatorio e, invirtiéndola, puede utilizarse para volver a cerrar la ampolla;
- **Aplicador:** aplicador con pincel que se coloca en la cabeza de la ampolla, retirando previamente la cápsula de cierre.

Naturaleza de los materiales utilizados

- **Ampolla:** material plástico;
- **Cápsula de cierre:** material plástico;
- **Aplicador:** material plástico.

6.6. Contenedor del Dispositivo quimioexfoliante: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

La solución exfoliante está envasada en frascos con anexo nebulizador. Cada erogación emite alrededor de 0,15 ml de solución exfoliante.

Naturaleza de los materiales utilizados

- **Frasco:** de polipropileno;
- **Nebulizador:** de polipropileno;
- **Tapón:** de polipropileno.

Note importante: las ampollas y los frascos deben conservarse siempre dentro de la caja con el fin de evitar que, ante el desconocimiento del contenido ácido de los mismos, se pueda hacer un uso inadecuado.

7. PRECAUCIONES GENERALES VÁLIDAS PARA TODOS LOS DISPOSITIVOS QUIMIOEXFOLIANTES ENERPEEL®

- a) Conserve el Dispositivo en ambiente seguro, protegido de la luz y alejado de fuentes de calor. Conserve los dispositivos ENERPEEL® preferiblemente a una temperatura entre 5°C (41°F) y 25°C (77°C).
- b) No deje el Dispositivo al alcance de los niños.
- c) Coloque el Dispositivo de tal manera que se eviten caídas accidentales y eventuales fugas de la solución quimioexfoliante del contenedor.
- d) Después de haber usado el dispositivo, al final de cada sesión, retire el aplicador, y vuelva a cerrar con la cápsula de cierre.
- e) Durante los procedimientos preparatorios y al efectuar la quimioexfoliación, coloque el Dispositivo y sus accesorios en un lugar seguro, no lo deje en las inmediaciones del paciente, con el fin de evitar posibles riesgos a consecuencia de un contacto accidental e involuntario del Dispositivo con el paciente.
- f) Durante los procedimientos preparatorios y ejecutorios del Dispositivo, protéjase siempre con la indumentaria adecuada.
- g) 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.
- h) Todas las soluciones exfoliantes ENERPEEL® contienen ácidos orgánicos y se caracterizan por tener valores de pH extremadamente ácido; por este motivo siga las indicaciones de primeros auxilios que se indican a continuación, en caso de contacto accidental e involuntario con el Dispositivo.



ENERPEEL VIALBRUSH



8. INDICACIONES DE PRIMEROS AUXILIOS EN CASO DE CONTACTO ACCIDENTAL E INVOLUNTARIO CON EL DISPOSITIVO QUIMIOEXFOLIANTE

- a) En caso de contacto accidental con la piel no tratada, neutralice con una solución de bicarbonato de sodio al 7% y lave insistentemente y de manera abundante con agua, durante al menos 15 minutos, y despréndase de las prendas y del calzado eventualmente contaminados.
- b) En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague abundantemente con agua durante un mínimo de 15 minutos, y asegúrese de que los ojos estén bien enjuagados, separando los párpados con los dedos.
- c) En caso de inhalación intensa, excesiva e involuntaria, traslade al individuo al aire libre. En caso de fallo respiratorio, proceda con la respiración artificial.
- d) Si existe dificultad respiratoria, suministre oxígeno.
- e) En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua si la persona está consciente. No induzca al vómito.
- f) Precauciones en caso de vertido accidental: lave con una solución abundante de sodio bicarbonato al 7% las zonas del entorno eventualmente contaminado, y a continuación enjuague con agua abundante.
- g) Cualquier perjuicio causado a objetos o personas, debido a un uso incorrecto o inapropiado del Dispositivo, no puede imputarse a la responsabilidad de la empresa productora.

9. USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENERPEEL®

9.1 Operaciones preliminares comunes a todos los Dispositivos médicos ENERPEEL®

Puede considerarse que las operaciones preliminares constituyen el momento fundamental del que dependen los procedimientos, y en consecuencia el uso correcto de los Dispositivos, y se concretan en las fases siguientes:

1. relleno de la Ficha del Paciente;
2. obtención del Consentimiento Informado por parte del paciente.

9.1.1. Relleno de la Ficha del Paciente

En la Ficha del Paciente se describen y deberán ser identificados:

- a) generalidades del paciente;
- b) criterios de exclusión—cuándo no efectuar el tratamiento exfoliante;
- c) indicaciones de uso del Dispositivo;
- d) valoración del fototipo según la escala Fitzpatrick (punto 4.3.);
- e) valoración del fotoenvejecimiento según la escala Glogau (punto 4.5.);
- f) clasificación de las características genético—raciales del paciente (punto 4.4.);
- g) definición de la unidad cutánea o de las unidades cutáneas a tratar (punto 4.7);
- h) ciclo de tratamientos previsto de manera orientativa;
- i) fecha de ejecución de los diversos tratamientos previstos en el ciclo;
- j) dispositivo utilizado;
- k) número de lote del producto utilizado;

- l) tiempos de aplicación de la solución quimioexfoliante antes de proceder con la neutralización o bien la eliminación del precipitado;
- m) eventuales notas médicas.

9.1.2. Obtención del Consentimiento Informado por parte del paciente

En la Ficha para el Consentimiento Informado, se informa al paciente de:

- a) objetivo del tratamiento con los Dispositivos ENERPEEL®;
- b) indicaciones de uso;
- c) criterios de exclusión—cuándo no efectuar el tratamiento exfoliante;
- d) procedimientos del tratamiento con el Dispositivo ENERPEEL® y advertencia;
- e) duración de cada tratamiento;
- f) ciclo de tratamientos previsto para alcanzar el objetivo del tratamiento;
- g) posibles complicaciones que puedan considerarse consecuencia del proceso quimioexfoliante;
- h) procedimientos pre- y/o post-tratamiento.

9.2. Procedimiento inicial-fase preparatoria

Para conseguir un uso correcto y seguro del Dispositivo, se aconseja atenerse de manera estricta a los procedimientos que se indican a continuación:

- a) tenga presente la/-s zona/-as cutánea /-as que se ha identificado previamente en la Ficha del Paciente;
- b) use guantes protectores de látex o de material equivalente;
- c) utilice una mascarilla protectora para las vías respiratorias;

- d) vista prendas apropiadas para el acto médico;
- e) prepare un vasito de vaselina filante;
- f) prepare unas compresas oculares o material equivalente para la protección de los ojos;
- g) prepare unos tampones nasales o material equivalente para la protección de las vías nasales;
- h) separar la ampolla de la tira o, en el caso del producto **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, extraer y utilizar el frasco con nebulizador;
- i) colocar la ampolla o el frasco con nebulizador, todavía precintados, y el aplicador de pincel sobre una superficie estable y alejada del paciente;
- j) prepare las bolsitas de **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** y **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (o **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, si se efectúa el tratamiento con los dispositivos **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® JR** o **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**) al alcance de la mano, en las inmediaciones del Dispositivo mencionado en el anterior punto i.

Advertencia: * el Dispositivo Exfoliante se suministra en ampollas selladas con cápsula de cierre, soldadas entre sí formando unidades compuestas de 5 ampollas. Para empezar a utilizar el aparato proceda a

- a) Separar una ampolla del resto: las ampollas están soldadas entre sí a nivel del cuerpo y de la cabeza (cápsula de cierre), aplique la fuerza necesaria para separar de las adyacentes la ampolla que va a usar, evitando quitar de manera involuntaria la cápsula de cierre;
- b) retirar la cápsula de cierre manteniendo la ampolla





en posición vertical (con la obertura orientada hacia arriba): con una mano empuñe el cuerpo de la ampolla, y con la otra retire la cápsula de cierre con un movimiento rotatorio, evitando que la presión ejercida sobre el cuerpo de la ampolla pueda causar de manera involuntaria la fuga del contenido (a este respecto se recomienda empuñar el cuerpo de la ampolla en las inmediaciones de la parte más próxima a la misma, cerca del orificio de salida);

- c) *tenga cerca la cápsula de cierre, de tal modo que pueda utilizarla fácilmente para volver a cerrar la ampolla;*
- d) *en caso de salida involuntaria de la solución exfoliante proceda tal como se indica en el punto 8;*
- e) *introducir el aplicador con pincel: coja de la superficie de trabajo el aplicador con pincel y colóquelo ejerciendo la presión necesaria sobre la cabeza de la ampolla, asegurándose de que permanezca fijado al nivel de la señal de seguridad indicada en el cuello de la ampolla;*
- f) *el Dispositivo **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** se presenta en frascos provistos de nebulizador. Siga las instrucciones para su uso en el párrafo 10.2.7.*

9.3. Modalidad de aplicación-fase ejecutoria

- 1. *acomode al paciente sobre la camilla en posición supina (o prona en caso de tratamiento de la espalda);*
- 2. *proceda a proteger las vías nasales con material idóneo, como por ejemplo algodón hidrófilo colocado en el interior de las fosas nasales, y protección de la zona ocular con material adecuado, como por ejemplo compresas de gasa oculares, eventualmente impregnadas de solución fisiológica;*

- 3. *aplique una capa suficiente de vaselina filante sobre la piel de los labios del paciente;*
- 4. *abra la bolsita del neutralizador **ENERPEEL® NEU Neutralizer**, o del dispositivo **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (si se requiere), teniendo la toallita lista para el uso, introducida aún en el interior del envase;*
- 5. *extraiga la toallita de **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** y utilícela para la delipidificación de las zonas cutáneas a tratar ejerciendo un ligero roce (normalmente basta con una para efectuar la delipidificación de las zonas cutáneas del rostro—A, B, C, D y una segunda toallita para las zonas más extensas como E, F o G);*
- 6. *aplique el Dispositivo sobre las zonas cutáneas seleccionadas, ejerciendo una ligera presión sobre la ampolla, de manera que permita la salida de la solución exfoliante, utilizando el aplicador con pincel para que cubra de modo homogéneo toda la zona cutánea seleccionada durante el tiempo previsto, en función de la tipología de los diversos Dispositivos*;*
***Nota:** normalmente la cantidad de 2 ml de solución exfoliante, contenida en cada ampolla, es suficiente para el tratamiento de la superficie del rostro ** (zonas cutáneas A, B, C) o del cuello y pecho (zona cutánea D, E) o de otras zonas cutáneas como, por ejemplo, la espalda con una superficie aproximada de ~ 200 cm²;*
- 7. *al concluir el procedimiento retire el aplicador con pincel de la cabeza de la ampolla y séllela utilizando la cápsula de cierre;*

8. cuando haya transcurrido el tiempo previsto, en función del Dispositivo utilizado, proceda con la operación de neutralización utilizando la toallita de **NERPEEL® NEU Neutralizer*****, aplicando varias veces con unos ligeros golpecitos, asegurándose de efectuar una neutralización homogénea sobre toda la zona cutánea tratada (normalmente una toallita es suficiente para efectuar la neutralización de las zonas cutáneas del rostro—A, B, C, D y una segunda toallita para las zonas más extendidas como E, F o G);
9. repita los procedimientos señalados en los puntos 4,5,6,7,8 sobre otras unidades cutáneas eventualmente seleccionadas;
10. una vez completado el acto médico de quimioexfoliación, proceda a eliminar todo el material utilizado, siguiendo las normas específicas Europeas, Nacionales y Locales en materia de protección del medio ambiente.

Nota: el Dispositivo **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** se presenta en frascos provistos de nebulizador. Siga las instrucciones para su uso en el párrafo 10.2.7.

*** ADVERTENCIA:** utilice la escala graduada impresa en el cuerpo de la ampolla para verificar la cantidad de solución exfoliante utilizada..

**** ADVERTENCIA:** en caso de aplicación sobre el rostro, evite que la solución exfoliante pueda entrar en contacto de forma accidental con la córnea o con la piel de los labios.

***** ADVERTENCIA:** para obtener un efecto neutralizante más eficiente pueden utilizarse también dos toallitas de

ENERPEEL® NEU Neutralizer para las zonas cutáneas, tal como se indica en el punto 8.

Nota: en caso de efectuar el tratamiento con los dispositivos **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** o **ENERPEEL® JR**, debe sustituirse la operación de neutralización efectuada mediante **ENERPEEL® NEU Neutralizer** por una operación de eliminación de precipitados / eliminación de los cristales que se hayan formado sobre la superficie cutánea mediante **ENERPEEL® RW Remover Wipes**. La neutralización, donde esté prevista, ayuda a modular la profundidad de la quimioexfoliación y puede usarse para evitar la formación de “frosting”. La neutralización o la eliminación de los precipitados pueden usarse cuando el dolor y/o la formación de eritema se hagan demasiado intensos.

Nota importante: las toallitas de **ENERPEEL® NEU Neutralizer** o **ENERPEEL® RW Remover Wipes** deben usarse evitando cualquier frotamiento durante la neutralización o la eliminación del precipitado de ácido salicílico. Úselas aplicando ligeros toques sobre la piel.



10. DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUIMIOEXFOLIANTES ENERPEEL®

Los Dispositivos Médicos quimioexfoliantes ENERPEEL® contienen diversos ácidos orgánicos y se caracterizan todos ellos por valores muy bajos de pH. Cada envase de embalaje comercial contiene dispositivos médicos y accesorios.

10.1. Identificación de los componentes

- (1) bolsitas con toallita impregnada de 3 ml de SOLUCIÓN PREPARATORIA;
- (2) ampollas que contienen 2 ml de solución exfoliante ENERPEEL®;
- (3) frasco de 5 ml con nebulizador exclusivo para el producto **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) bolsitas con toallita impregnada de 3 ml de SOLUCIÓN NEUTRALIZANTE*;
- (5) aplicadores monouso con pincel;
- (6) mini CD con el Manual de Instrucciones, la ficha del paciente y la ficha para el consentimiento informado.

* en las presentaciones de envase comercial **ENERPEEL® JR, ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15 y ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** la solución neutralizante (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) es sustituida por la solución para eliminar los precipitados (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).

10.2. Descripción de los dispositivos médicos quimioexfoliantes

10.2.1. **ENERPEEL® GA-70**

Solución exfoliante a base de ácido glicólico.

Composición: ácido glicólico 70%.

Indicaciones generales: hiperpigmentaciones, hiperqueratosis genéricas, daño actínico (crónico o fotoenvejecimiento) en grado severo.

Quimioexfoliación: media.

Número de capas: el dispositivo puede aplicarse en una sola capa para obtener una quimioexfoliación superficial. La aplicación en varias capas y durante tiempos de contacto prolongados, antes de proceder a la neutralización, pueden producir una quimioexfoliación medio-superficial, media. Generalmente es bien tolerado, pero en caso de que apareciese "frosting" sin ser deliberadamente buscado, proceda inmediatamente al proceso de neutralización. Ante lesiones o microlesiones cutáneas podría aparecer epidermolisis que, en caso de no tratarse, podría acarrear complicaciones. Proceda inmediatamente a neutralizar para intentar controlar esta incidencia. La manifestación puede ser más probable cuando existe una profunda deshidratación cutánea.

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 1 a 3 minutos en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo.

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** no conserve el producto a una temperatura inferior a los 5° C (41 °F), puesto que esta circunstancia podría comportar la precipitación del ácido glicólico: si se produjese esta incidencia, devuelva el producto a la temperatura ambiente agitándolo hasta la completa solución del precipitado. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.



10.2.2. **ENERPEEL® GA-50**

Solución exfoliante a base de ácido glicólico.

Composición: ácido glicólico 50%.

Indicaciones generales: hiperpigmentaciones, hiperqueratosis genéricas, daño actínico (crono y fotoenvejecimiento) en grado moderado.

Quimioexfoliación: medio-superficial.

Número de capas: el dispositivo puede aplicarse en una sola capa para obtener una quimioexfoliación superficial. La aplicación en varias capas y durante tiempos de contacto prolongados, antes de proceder a la neutralización, pueden producir una quimioexfoliación medio-superficial, media. Generalmente es bien tolerado, pero en caso de que apareciese "frosting" sin ser deliberadamente buscado, proceda inmediatamente al proceso de neutralización. Ante lesiones o microlesiones cutáneas podría aparecer epidermólisis que, en caso de no tratarse, podría acarrear complicaciones. Proceda inmediatamente a neutralizar para intentar controlar esta incidencia. La manifestación puede ser más probable cuando existe una profunda deshidratación cutánea.

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 1 a 3 minutos en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo.

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** No conserve el producto a una temperatura inferior a los 5° C (41 °F), puesto que esta circunstancia podría comportar la precipitación del ácido glicólico: si se produjese esta incidencia, devuelva el producto a la temperatura ambiente agitándolo hasta la completa solución del precipitado. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.

10.2.3. **ENERPEEL® GA-40**

Solución exfoliante a base de ácido glicólico.

Composición: ácido glicólico 40%.

Indicaciones generales: hiperpigmentaciones, hiperqueratosis genéricas, daño actínico (crono o fotoenvejecimiento) en grado ligero.

Quimioexfoliación: medio-superficial.

Número de capas: el dispositivo puede aplicarse en una sola capa para obtener una quimioexfoliación superficial. La aplicación en varias capas y durante tiempos de contacto prolongados, antes de proceder a la neutralización, pueden producir una quimioexfoliación medio-superficial, media. Generalmente es bien tolerado, pero en caso de que apareciese "frosting" sin ser deliberadamente buscado, proceda inmediatamente al proceso de neutralización. Ante lesiones o microlesiones cutáneas podría aparecer epidermólisis que, en caso de no tratarse, podría acarrear complicaciones. Proceda inmediatamente a neutralizar para intentar controlar esta incidencia. La manifestación puede ser más probable cuando existe una profunda deshidratación cutánea.

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 1 a 5 minutos en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo.

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** No conserve el producto a una temperatura inferior a los 5° C (41 °F), puesto que esta circunstancia podría comportar la precipitación del ácido glicólico: si se produjese esta incidencia, devuelva el producto a la temperatura ambiente agitándolo hasta la completa solución del precipitado. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.





10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Solución exfoliante a base de ácido glicólico.

Composición: ácido glicólico 30%.

Indicaciones generales: hiperpigmentaciones, hiperqueratosis genéricas, daño actínico (crono o fotoenvejecimiento) en grado muy ligero -ligero.

Quimioexfoliación: superficial.

Número de capas: el dispositivo puede aplicarse en una sola capa para obtener una quimioexfoliación superficial. La aplicación en varias capas y durante tiempos de contacto prolongados, antes de proceder a la neutralización, pueden producir una quimioexfoliación medio-superficial, media. Generalmente es bien tolerado, pero en caso de que apareciese “frosting” sin ser deliberadamente buscado, proceda inmediatamente al proceso de neutralización. Ante lesiones o microlesiones cutáneas podría aparecer epidemólisis que, en caso de no tratarse, podría acarrear complicaciones. Proceda inmediatamente a neutralizar para intentar controlar esta incidencia. La manifestación puede ser más probable cuando existe una profunda deshidratación cutánea.

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 1 a 5 minutos en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo.

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** No conserve el producto a una temperatura inferior a los 5° C (41 °F), puesto que esta circunstancia podría comportar la precipitación del ácido glicólico: si se produjese esta incidencia, devuelva el producto a la temperatura ambiente agitándolo hasta la completa solución del precipitado. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.

10.2.5. ENERPEEL® MA

Solución exfoliante a base de ácido mandélico.

Composición: ácido mandélico 40%.

Indicaciones generales: rosácea en la fase eritemato-teleangiectásica y pápulo-pustulosa, piel sensible e hiperreactiva, con presencia de hiperpigmentaciones, daño actínico (crono y fotoenvejecimiento) en grado ligero. Tratamiento quimioexfoliante a efectuar antes o después del láser (una vez se haya producido la reepitelización) o durante la estación estival.

Quimioexfoliación: muy superficial, superficial.

Número de capas: el dispositivo puede aplicarse en una sola capa para obtener una quimioexfoliación muy superficial. La aplicación de una segunda capa puede inducir una quimioexfoliación superficial.

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 2 a 7 minutos, prolongables, en función de la respuesta del paciente, a 10 minutos. Estos tiempos deben ser considerados con atención, en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo.

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

**** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** No conserve el producto a una temperatura inferior a los 5° C (41 °F), puesto que esta circunstancia podría comportar la precipitación del ácido mandélico: si se produjese esta incidencia, devuelva el producto a la temperatura ambiente agitándolo hasta la completa solución del precipitado. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.

10.2.6. **ENERPEEL® PA**

Solución exfoliante a base de ácido pirúvico.

Composición: ácido pirúvico 50%.

Indicaciones generales: seborrea, acné comedónico con seborrea concomitante, queratosis actínica de carácter moderado, daño actínico (crono y fotoenvejecimiento) en grado de leve a moderado.

Quimioexfoliación: superficial, medio-superficial, media.

Número de capas: el dispositivo puede aplicarse en una sola capa para obtener una quimioexfoliación superficial. La aplicación en varias capas y durante tiempos de contacto prolongados, antes de proceder a la neutralización, pueden producir una quimioexfoliación medio-superficial, media. Generalmente es bien tolerado, pero en caso de que apareciese "frosting" sin ser deliberadamente buscado, proceda inmediatamente al proceso de neutralización. Ante lesiones o microlesiones cutáneas podría aparecer epidermólisis que, en caso de no tratarse, podría acarrear complicaciones. Proceda inmediatamente a neutralizar para intentar controlar esta incidencia. La manifestación puede ser más probable cuando existe una profunda deshidratación cutánea.

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*:

se recomienda de 1 a 3 minutos en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo.

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** *el ácido pirúvico emite vapores que pueden resultar irritantes para las vías respiratorias: aplique el dispositivo en un entorno bien ventilado utilizando si es posible un abanico o un mini-ventilador y, durante la aplicación en la zona del labio superior, coloque unos fragmentos de algodón en los orificios nasales, con el fin de reducir el riesgo de irritación a nivel de las vías respiratorias. Durante la neutralización*

pueden generarse vapores a raíz de la reacción exoenergónica con el neutralizante. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.



10.2.7. **ENERPEEL® JR**

Solución de Jessner modificada.

Composición: ácido salicílico 15%, ácido láctico 20%, resorcina 14%.

Indicaciones generales: hiperpigmentaciones, queratosis actínica, hiperqueratosis genéricas, daño actínico (crono y fotoenvejecimiento) en grado de leve a moderado.

Quimioexfoliación: superficial, medio-superficial.

Número de capas: la aplicación de una sola capa y -en función del individuo- también de dos capas, comporta normalmente una quimioexfoliación superficial: una lámina blanquecina, provocada por el depósito de ácido salicílico, aparece al evaporarse el disolvente: no debe confundirse con el “frosting”. Sin embargo, la aplicación de ulteriores capas de solución (generalmente entre 4 y 6) puede producir una quimioexfoliación media (que afecta la dermis papilar), con la formación de un auténtico frosting.

Tiempos medios de aplicación antes de la eliminación de los precipitados que se hayan formado*: se recomienda de 2 a 3 minutos en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo. Proceda a eliminar el precipitado utilizando las toallitas de **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Eventuales complicaciones: la aplicación del dispositivo puede inducir la formación de un eritema que en general tiene una duración breve (de 3 a 4 días) y/o sequedad cutánea. Durante la aplicación del dispositivo el paciente puede advertir una sensación de picor y de escozor de intensidad media. El uso del dispositivo sobre zonas cutáneas extensas puede aumentar la probabilidad de efectos secundarios.

Contraindicaciones específicas: verifique cuidadosamente que el paciente no se encuentre en terapia con salicilatos y/o no esté ingiriendo fármacos que puedan interferir con el ácido salicílico (por ejemplo

terapias con anticoagulantes). Confirme cuidadosamente eventuales alergias y/o incompatibilidades del paciente con los salicilatos y la resorcina. El uso continuado del resorcinol puede provocar la aparición de dermatitis de contacto. No utilice el dispositivo en individuos aquejados de disfunciones tiroideas y en pacientes menores de 14 años.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** se aconseja hidratar al paciente con 8-10 vasos de agua durante el día en que se efectúe la quimioexfoliación con **ENERPEEL® JR**. Dado el contenido de ácido salicílico y de resorcinol, se recomienda utilizar el dispositivo sobre unidades cutáneas limitadas (por ejemplo, en una misma sesión actuar solamente sobre el rostro, o sobre el cuello, o sobre los brazos o sobre la espalda). En caso de aplicación del dispositivo sobre zonas extensas, el médico deberá valorar con atención la posibilidad de una absorción del ácido salicílico: por consiguiente, los tiempos transcurridos entre un tratamiento y el sucesivo deberían prolongarse. La combinación de **ENERPEEL® JR** con otros dispositivos médicos, por ejemplo con **ENERPEEL® TCA**, puede producir una respuesta aumentada de la piel durante el tratamiento sucesivo. Por este motivo, los intervalos de tiempo entre un tratamiento y el sucesivo, o entre una sesión y la siguiente, deberán ser considerados con atención por el facultativo, en función de las variables subjetivas de cada paciente.

**** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** no conserve el producto a una temperatura inferior a los 5° C (41 °F), puesto que esta circunstancia podría comportar la precipitación del ácido salicílico: si se produjese esta incidencia, devuelva el producto a la temperatura ambiente agitándolo hasta la completa solución del precipitado. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.



10.2.8. **ENERPEEL® SA**

Solución exfoliante a base de ácido salicílico.

Composición: ácido salicílico 30%, trietilcitrato, etil linoleato, GT-péptido-10.

Indicaciones generales: acné comedónico y acné inflamatorio de carácter leve-moderado.

Quimioexfoliación: superficial.

Número de capas: 1-3 capas.

Tiempos medios de aplicación antes de la eliminación de los precipitados que se hayan formado*: se recomienda de 1 a 3 minutos en función de las características genético-raciales y del fototipo. Transcurrido un minuto aproximadamente de la aplicación, se evidencia sobre la piel un precipitado blanco de ácido salicílico, debido a la evaporación de la solución, que no debe confundirse con el "frosting"; en el momento en que aparezca este precipitado, tras esperar entre 1 y 3 minutos, en función de las características genético-raciales y del fototipo, proceda a retirarlo utilizando las toallitas de **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Eventuales complicaciones: la aplicación del dispositivo puede inducir la formación de un eritema que en general tiene una duración breve (de 3 a 4 días) y/o sequedad cutánea. El paciente puede advertir durante la aplicación del dispositivo una sensación de picor y de escozor de intensidad media. El uso del dispositivo sobre zonas cutáneas extensas puede aumentar la probabilidad de efectos secundarios.

Contraindicaciones específicas: compruebe con atención que el paciente no se encuentre bajo terapia con salicilatos y/o que no ingiera fármacos que puedan interferir con el ácido salicílico (como por ejemplo terapias con anticoagulantes). Asegúrese bien de que estén descartadas eventuales alergias y/o incompatibilidades del paciente con los salicilatos. No utilizar el dispositivo en pacientes menores de 12 años.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** se recomienda hidratar al paciente con 8-10 vasos de agua durante el día en que vaya a realizarse la quimioexfoliación con **ENERPEEL® SA**. Dado su contenido en ácido salicílico, se aconseja utilizar el dispositivo sobre unidades cutáneas limitadas (por ejemplo, en una misma sesión actuar solamente sobre el rostro, o sobre el cuello, o sobre los brazos). En caso de aplicar el dispositivo sobre zonas extensas, el médico deberá valorar con atención la posibilidad de una absorción del ácido salicílico: por consiguiente, los tiempos entre un tratamiento y el sucesivo deberían prolongarse.

**** ADVERTENCIA ÚTIL:** en algunos individuos, principalmente caracterizados por piel muy seca, o sobre todo en correspondencia con lesiones pápulo-pustulosas, es posible que se forme "frosting"; si no existe un interés deliberado en el mismo, proceda inmediatamente al enjuagado. En el supuesto de que fuese involuntario, proceda inmediatamente a la eliminación de la solución exfoliante utilizando las toallitas de **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** No conserve el producto a una temperatura inferior a los 5° C (41 °F), puesto que esta circunstancia podría comportar la precipitación del ácido salicílico: si se produjese esta incidencia, devuelva el producto a la temperatura ambiente agitándolo hasta la completa solución del precipitado. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.



10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Solución exfoliante a base de ácido salicílico.

Composición: ácido salicílico 15%, trietilcitrato, etil linoleato, GT-péptido-10.

Indicaciones generales: acné comedónico y acné inflamatorio de grado leve.

Quimioexfoliación: superficial.

Número de capas: 1–3 capas.

Tiempos medios de aplicación antes de la eliminación de los precipitados que se hayan formado*: se recomienda de 1 a 3 minutos en función de las características genético-raciales y del fototipo. Transcurrido un minuto aproximadamente de la aplicación, se evidencia sobre la piel un precipitado blanco de ácido salicílico, debido a la evaporación de la solución, que no debe confundirse con el “frosting”; en el momento en que aparezca este precipitado, tras esperar entre 1 y 3 minutos, en función de las características genético-raciales y del fototipo, proceda a retirarlo utilizando las toallitas de ENERPEEL® RW Remover Wipes.

Eventuales complicaciones: La aplicación del dispositivo puede inducir la formación de un ligero eritema que dura generalmente poco (entre 3 y 4 días) y /o una sequedad cutánea. El paciente puede advertir una leve sensación de picor y de escozor durante la aplicación del dispositivo. El uso del dispositivo sobre zonas cutáneas extensas puede aumentar la probabilidad de efectos secundarios.

Contraindicaciones específicas: compruebe con atención que el paciente no se encuentre bajo terapia con salicilatos y/o que no ingiera fármacos que puedan interferir con el ácido salicílico (como por ejemplo terapias con anticoagulantes). Asegúrese bien de que estén descartadas eventuales alergias y/o incompatibilidades del paciente con los salicilatos. No utilizar el dispositivo en pacientes menores de 12 años.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** se recomienda hidratar al paciente con 8–10 vasos de agua durante el día en que vaya a realizarse la quimioexfoliación con ENERPEEL® SA-15. Dado su contenido en ácido salicílico, se aconseja utilizar el dispositivo sobre unidades cutáneas limitadas (por ejemplo, en una misma sesión actuar solamente sobre el rostro, o sobre el cuello, o sobre los brazos). En caso de aplicar el dispositivo sobre zonas extensas, el médico deberá valorar con atención la posibilidad de una absorción del ácido salicílico: por consiguiente, los tiempos entre un tratamiento y el sucesivo deberían prolongarse.

**** ADVERTENCIA ÚTIL:** en algunos individuos, principalmente caracterizados por piel muy seca, o sobre todo en correspondencia con lesiones pápulo-pustulosas, es posible que se forme “frosting”; si no existe un interés deliberado en el mismo, proceda inmediatamente al enjuagado. En el supuesto de que fuese involuntario, proceda inmediatamente a la eliminación de la solución exfoliante utilizando las toallitas de ENERPEEL® RW Remover Wipes.

***** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** No conserve el producto a una temperatura inferior a los 5° C (41 °F), puesto que esta circunstancia podría comportar la precipitación del ácido salicílico: si se produjese esta incidencia, devuelva el producto a la temperatura ambiente agitándolo hasta la completa solución del precipitado. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.



10.2.10. **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**

Solución exfoliante a base de ácido salicílico.

Composición: ácido salicílico al 30%, trietilcitrate, etil linoleato, GT-péptido-10.

Indicaciones generales: acné comedónico y acné inflamatorio en grado de leve a moderado, exclusivamente localizado a nivel de la espalda y el pecho.

Quimioexfoliación: superficial, superficial-media.

Contenedor: frasco de 5 ml con nebulizador.

Cantidad emitida por cada nebulización: ~ 0,15 ml.

Número de nebulizaciones: 30.

Superficie tratable con un frasco de 5 ml: 30 nebulizaciones bastan en general para tratar la superficie total de la espalda de un adulto. 15 nebulizaciones se consideran también suficientes para tratar el pecho de un adulto.

ENERPEEL® Roller: se trata de un instrumento ergonómico y por tanto de fácil manejo, caracterizado por un rulo con los relieves adecuados para hacer más homogéneo el contacto del producto **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** con toda la superficie cutánea.

Tras el uso, **ENERPEEL® Roller** puede lavarse y desinfectarse (utilizando una solución de sales de amonio cuaternario o clorexidina) y por tanto ser utilizado de nuevo para completar ulteriores procesos de quimioexfoliación.

Tiempos medios de aplicación previos a la eliminación de los precipitados que se hayan formado*: se recomienda de 1 a 3 minutos en función de las características genético-raciales y del fototipo. Transcurrido un minuto aproximadamente de la aplicación, se evidencia sobre la piel un precipitado blanco de ácido salicílico, debido a la evaporación de la solución, que no debe confundirse con el "frosting"; en el momento en que aparezca este precipitado, tras esperar entre 1 y 3 minutos, en función de las características genético-raciales

y del fototipo, proceda a retirarlo utilizando las toallitas de **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Procedimiento para el uso del dispositivo: proceda en primera instancia tal como se ha especificado en los párrafos 9.1.1 y 9.1.2; proceda a continuación a delipidificar delicadamente la piel con las toallitas de **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. A fin de reducir el riesgo de irritación de las vías respiratorias se recomienda, tanto al médico como al paciente, que utilicen una mascarilla protectora. Proceda después a nebulizar el producto y utilice el **ENERPEEL® Roller** para permitir una extensión más homogénea del producto sobre la piel. Elimine a continuación el precipitado según los tiempos establecidos previamente en la ficha del paciente.

Eventuales complicaciones: la aplicación del dispositivo puede inducir a la formación de un eritema generalmente de breve duración (entre 3 y 4 días) y/o a sequedad cutánea. El paciente puede advertir durante la aplicación del dispositivo una sensación de picor y de escozor de intensidad media.

Contraindicaciones específicas: compruebe con atención que el paciente no se encuentre bajo terapia con salicilatos y/o que no ingiera fármacos que puedan interferir con el ácido salicílico (como por ejemplo terapias con anticoagulantes). Asegúrese bien de que estén descartadas eventuales alergias y/o incompatibilidades del paciente con los salicilatos. Se recomienda no utilizar el dispositivo en pacientes menores de 12 años.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** se aconseja hidratar al paciente con unos 8 ó 10 vasos de agua a lo largo del día en que se aplica la quimioexfoliación con **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**. Teniendo presente el contenido en ácido salicílico, se recomienda usar el dispositivo de manera alterna (por ejemplo, para cada sesión solamente espalda o pecho). El médico deberá considerar siempre



atentamente la posibilidad de una absorción del ácido salicílico: por consiguiente, los tiempos transcurridos entre un tratamiento y el sucesivo deberán ser valorados oportunamente.

**** ADVERTENCIA ÚTIL:** en algunos individuos, principalmente caracterizados por piel muy seca, o sobre todo en correspondencia con lesiones pápulo-pustulosas, es posible que se forme "frosting"; si no existe un interés deliberado en el mismo, proceda inmediatamente al enjuagado. En el supuesto de que fuese involuntario, proceda inmediatamente a la eliminación de la solución exfoliante utilizando las toallitas de **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

10.2.11. **ENERPEEL® TCA**

Solución exfoliante a base de ácido tricloroacético.

Composición: ácido tricloroacético 25%.

Indicaciones generales: hiperpigmentaciones, queratosis actínica, hiperqueratosis genéricas, cicatrices post-acnéicas, cicatrices de carácter leve, daño actínico (crono o fotoenvejecimiento) en grado medio.

Quimioexfoliación: superficial, medio-superficial, media.

Número de capas: el dispositivo puede ser aplicado en una sola capa para obtener una quimioexfoliación superficial. La aplicación de capas adicionales puede provocar una quimioexfoliación superficial-media o media, y puede llevar a la formación de una lámina blanquecina, expresión del "frosting".

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 1 a 4 minutos en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo. Neutralizar inmediatamente una vez haya desaparecido un "frosting" homogéneo".

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

Contraindicaciones específicas: uso de isotretinoína en los últimos 8 a 12 meses.

**** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** evite las zonas aquejadas de hiperplasia sebácea o con piel fina que presente queratosis seborreica. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.



10.2.12. **ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)**

Solución exfoliante a base de ácido tricloroacético para pieles sensibles.

Composición: ácido tricloroacético 25%.

Indicaciones generales: hiperpigmentaciones, queratosis actínica, hiperqueratosis genéricas, cicatrices post-acneicas, cicatrices de carácter leve, daño actínico (crono o fotoenvejecimiento) en grado severo.

Quimioexfoliación: superficial, medio-superficial, media.

Número de capas: el dispositivo puede aplicarse en una sola capa para obtener una quimioexfoliación superficial. La aplicación de capas adicionales puede provocar una quimioexfoliación superficial-media o media, y puede llevar a la formación de una lámina blanquecina, expresión del "frosting".

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 1 a 4 minutos en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo. Neutralizar inmediatamente una vez haya desaparecido un "frosting" homogéneo".

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

Contraindicaciones específicas: uso de isotretinoína en los últimos 8 a 12 meses.

**** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** evite las zonas aquejadas de hiperplasia sebácea o con piel fina que presente queratosis seborreica. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.

10.2.13. **ENERPEEL® TCA Strong**

Solución exfoliante a base de ácido tricloroacético.

Composición: ácido tricloroacético 40%

Indicaciones generales: hiperpigmentaciones, queratosis actínica de carácter severo, hiperqueratosis genéricas, cicatrices post-acneicas, cicatrices hipertróficas de carácter medio, daño actínico (crono o fotoenvejecimiento) en grado severo.

Quimioexfoliación: media.

Número de capas: aplicación de una sola capa. Cuando la quimioexfoliación se vuelve superficial-media, o media, aparece una lámina blanquecina, expresión del "frosting".

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 1 a 4 minutos en función de la patología, del grado de fotoenvejecimiento, de las características genético-raciales y del fototipo. Neutralizar inmediatamente una vez haya desaparecido un "frosting" homogéneo".

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

Contraindicaciones específicas: uso de isotretinoína en los últimos 8 a 12 meses.

**** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** evite las zonas aquejadas de hiperplasia sebácea o con piel fina que presente queratosis seborreica. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios.



10.2.14. **ENERPEEL® NECK**

Solución exfoliante específica para la zona del cuello y del escote.

Composición: ácido pirúvico al 30%, ácido láctico al 10%, ácido ferúlico.

Indicaciones generales: queratosis actínica de leve intensidad, lesiones hiperpigmentadas de leve a moderada intensidad, daño actínico (crono o fotoenvejecimiento) en grado entre ligero y moderado, del pecho y del cuello.

Quimioexfoliación: superficial, superficial-media.

Número de capas aplicadas: de 1 a 3 capas. Si el dispositivo **ENERPEEL® NECK** se aplica en una sola capa, la quimioexfoliación resulta generalmente superficial. La aplicación en varias capas puede llevar a una quimioexfoliación superficial-media. En el caso de lesiones o microlesiones cutáneas es posible que aparezca una epidermólisis que, si no se trata, podría acarrear complicaciones. Proceda de forma inmediata con la neutralización para tratar de controlar esta incidencia. La manifestación puede ser más probable cuando existe una profunda deshidratación cutánea.

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 2 a 5 minutos, en función de la condición cutánea, de las características genético-raciales y del fototipo y del grado de fotoenvejecimiento.

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

*** ADVERTENCIA IMPORTANTE:** el ácido pirúvico emite vapores que pueden ser irritantes para las vías respiratorias: aplique el dispositivo en un ambiente bien aireado, utilizando si es posible un abanico o un mini-ventilador, y coloque unos tapones de algodón en los orificios nasales para reducir el riesgo de irritación a nivel de las vías respiratorias. Durante la neutralización se pueden generar vapores a raíz de la reacción exoérgica

con el neutralizante. Evite que la solución pueda entrar en contacto de forma involuntaria con la córnea o la piel de los labios, como consecuencia de la reacción.

EVENTUALES PRODUCTOS DE AYUDA AL TRATAMIENTO ENERPEEL® NECK

(No incluidos en el envase)

TEBISKIN® NECK: es una crema cosmética formulada de forma concentrada, que favorece un apreciable efecto reafirmante-aclarante. Debe aplicarse tras la neutralización. El producto **TEBISKIN® NECK** se tolera generalmente bien; en caso de que aparezca alguna reacción de tipo irritativo, proceda con un tratamiento adecuado.

ENERPEEL® Roller: se trata de un instrumento ergonómico y por tanto de fácil manejo, caracterizado por un rulo con los relieves adecuados para hacer más profunda y homogénea la absorción del producto **TEBISKIN® NECK**. Tras el uso, **ENERPEEL® Roller** puede lavarse y desinfectarse (utilizando una solución de sales de amonio cuaternario o clorexidina) y por tanto ser utilizado de nuevo para completar ulteriores procesos de quimioexfoliación.

Instrucciones para la aplicación del producto TEBISKIN® NECK: algunos minutos después de haber efectuado la neutralización, aplique y extienda sobre la piel tratada una cantidad adecuada de producto (unos 4 ml para la zona del cuello y del escote), efectuando un masaje con **ENERPEEL® Roller** durante unos 2 ó 3 minutos, hasta que se absorba por completo.



10.2.15. ENERPEEL® HANDS

Solución exfoliante específica para las manos.

Composición: ácido tricloroacético 20%, ácido láctico 10%, ácido kojico.

Indicaciones generales: queratosis actínica de las manos, daño actínico (crono y fotoenvejecimiento de las manos), lesiones hiperpigmentadas localizadas en el dorso de las manos.

Quimioexfoliación: superficial, medio-superficial.

Número de capas: 1-3 capas. Si el dispositivo ENERPEEL® HANDS se aplica en una sola capa, la quimioexfoliación resultante es por lo general superficial. La aplicación en varias capas puede conducir a una quimioexfoliación superficial-media o media. Durante el tratamiento puede aparecer "frosting".

Tiempos medios de aplicación antes de la neutralización*: se recomienda de 2 a 4 minutos en función del grado de fotoenvejecimiento.

Eventuales complicaciones: véase el capítulo 12 del presente manual.

*** ADVERTENCIA:** los tiempos medios de aplicaciones son indicativos y deben ser valorados cuidadosamente por parte del facultativo, en función del resultado clínico perseguido, de los datos anamnésticos del paciente, de las condiciones de la piel del paciente, de la previsible respuesta del paciente al insulto químico y de cualquier otra variable que el facultativo -sobre la base de los propios conocimientos específicos en materia de quimioexfoliación- pueda considerar útil para determinar los tiempos de aplicación de los dispositivos quimioexfoliantes. Informe al paciente de que no debe utilizar detergentes de uso doméstico durante al menos 15 días después de la exfoliación.

11. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

La aplicación en varias capas comporta siempre un aumento de la respuesta de la piel al trauma inducido por los dispositivos quimioexfoliantes ENERPEEL® y por tanto debe ser valorado con atención por el médico, a fin de sopesar la relación entre riesgo y beneficio.

Un tiempo prolongado de contacto de la solución quimioexfoliante con la piel provoca un aumento de la respuesta cutánea: esta característica es específica para los alfa-hidroxiácidos y los cetoácidos.

El tratamiento quimioexfoliante puede efectuarse en sesiones y en ciclos: el intervalo de tiempo entre un tratamiento y el sucesivo, entre una sesión y la sucesiva, un ciclo y el sucesivo, deberá ser considerado con atención por el médico, en función del dispositivo quimioexfoliante utilizado, del fototipo y de las características genético-raciales del paciente, de la respuesta de la piel al tratamiento precedente, de la patología o de la problemática a tratar.

El tratamiento sucesivo al efectuado con anterioridad aumenta la respuesta cutánea a la quimioexfoliación: el médico deberá tener muy presente que esta incidencia se presenta en función del tipo de dispositivo quimioexfoliante utilizado y de los tiempos transcurridos entre uno y otro tratamiento.

En caso de un intervalo temporal reducido tras una quimioexfoliación y la sucesiva (si ha sido efectuada), en función de la profundidad de la quimioexfoliación obtenida con el tratamiento precedente, y en función de los Dispositivos quimioexfoliantes ENERPEEL® utilizados, hay que considerar que la respuesta de la piel al insulto químico experimenta un aumento y que la quimioexfoliación puede resultar más profunda.



Todos los Dispositivos ENERPEEL® pueden determinar “frosting”, es decir un blanqueamiento de la piel, consecuencia de una exfoliación medio-profunda, que se puede manifestar aunque no haya sido deliberada por parte del facultativo.

Es decisión del facultativo valorar si debe conseguir el frosting, teniendo presente que incluso sin el mismo es posible conseguir el resultado terapéutico.

Para modular la profundidad de la quimioexfoliación proceda a la neutralización. El proceso de neutralización no puede considerarse de todos modos exhaustivo para detener el insulto químico.

12. POSIBLES MANIFESTACIONES DURANTE O DESPUÉS DE LA QUIMIOEXFOLIACIÓN

Las manifestaciones que, en general, pueden aparecer en la fase posterior al tratamiento, dependen del tipo de exfoliación y de las características individuales del paciente, e incluyen:

- edema
- inflamación
- eritema
- descamación
- hiperpigmentaciones post-inflamatorias, normalmente temporales, que pueden evolucionar a permanentes
- epidermólisis y consiguiente excoriación
- cicatrices
- infecciones bactericas

La aplicación de soluciones quimioexfoliantes a base de ácido glicólico o de ácido tricloroacético, puede llevar a la formación de erupciones acneiformes y/o a modificaciones de la textura cutánea.

Telangiectasias, cicatrices atróficas, hipopigmentaciones permanentes, aumento de la dimensión de los poros, cicatrices hipertróficas, líneas de demarcación de las zonas sometidas a quimioexfoliación y sensibilidad prolongada a los estímulos ambientales (luz, viento, etc.) se encuentran entre las posibles complicaciones que podrían aparecer durante o tras la aplicación de soluciones quimioexfoliantes.

***Nota importante:** informe al paciente para evitar fregamientos en las zonas cutáneas sometidas a quimioexfoliación en las horas inmediatamente posteriores al procedimiento, para evitar el riesgo de eventuales excoriaciones de base traumática.



****Nota importante:** ante lesiones y microlesiones cutáneas puede surgir la formación de frosting, incluso con el uso de dispositivos quimioexfoliantes que, en principio, no lo determinan (como por ejemplo con **ENERPEEL® SA** a base de ácido salicílico).

13. CONSIDERACIONES FINALES

El proceso de exfoliación determina un debilitamiento de la capa superficial de la piel. Por este motivo las funciones naturales de barrera de la piel se ven alteradas *.

***Nota importante:** después de la quimioexfoliación se manifiesta una alteración de la barrera cutánea; tome las oportunas precauciones para evitar la contaminación bacterica.

***ADVERTENCIA IMPORTANTE**

Evite efectuar la exfoliación en la estación fuertemente soleada. Las radiaciones solares podrían ser causa desencadenante de hiperpigmentaciones. Cualquier tratamiento posterior a la quimioexfoliación debe ser atentamente valorado por el médico, puesto que un uso no apropiado de fármacos, productos cosméticos o la aplicación de mascarillas calmantes, pueden retardar el proceso fisiológico de restablecimiento de la barrera cutánea; por tanto, es necesario preparar la fase posterior a la quimioexfoliación teniendo en cuenta las experiencias personales del médico, al proceder con cualquier intervención, ya sea de tipo farmacéutico o cosmético.

En cualquier caso, la fase posterior a la quimioexfoliación no puede prescindir de los siguientes puntos:

1. procure siempre que el paciente utilice una adecuada protección frente a las radiaciones solares y artificiales (Factor de protección 50+ según el método COLIPA);
2. procure que el paciente aplique con carácter preventivo productos que modulen el proceso de melanogénesis;
3. aplique a modo de mantenimiento productos que aumenten la elasticidad y la hidratación cutáneas;
4. informe al paciente de que debe efectuar una higiene extremadamente delicada de la zona tratada, evitando cualquier tipo de roce;
5. informe al paciente de que debe evitar el uso de productos farmacéuticos y/o cosméticos por iniciativa propia, sin previa consulta al médico.



ENERPEEL VIALBRUSH

14. GLOSARIO

Ácido - Especie química que cede uno o más protones (según Bronsted e Lowry, 1887). La fuerza de un ácido depende del grado de disociación en solución acuosa.

Aplicador - Aplicador monouso con pincel a inserir en la boca de la ampolla que contiene la solución quimioexfoliante.

Base - Especie química que acepta uno o más protones (según Bronsted e Lowry, 1887).

Criterios de exclusión - Contraindicaciones frente a la práctica de la quimioexfoliación.

Delipidificación - Eliminación de los lípidos de la epidermis mediante el uso de toallitas impregnadas de **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. Es un procedimiento útil como fase precedente al de exfoliación, ya que favorece una difusión homogénea del Dispositivo sobre la piel.

Dispositivo Médico - Se define como dispositivo médico "cualquier instrumento, aparato, instalación, "software", sustancia u otro producto, utilizado solo o en combinación, [...] y destinado por el fabricante a ser utilizado en personas con la finalidad de diagnosticar, prevenir, controlar, prescribir una terapia o atenuar una enfermedad; [...] producto que no ejerza su acción principal en o sobre el cuerpo humano al cual se destina, a través de medios farmacológicos ni inmunológicos, ni mediante proceso metabólico, pero cuya función puede ser asistida por tales medios."

(Ref. Directiva 93/42/CEE y sucesivas modificaciones/integraciones - Directiva europea 47/2007/CE – relativa a los dispositivos médicos).

Efectos indeseados - Reacciones secundarias que puede producir el uso de algunos productos, conjuntamente con

su acción principal benéfica. Puede darse que los efectos indeseados no puedan disgregarse del beneficio y deban ser soportados, siempre que obviamente no revistan carácter grave.

Enjuagado - Eliminación -mediante el uso de las toallitas impregnadas de **ENERPEEL® RW Remover Wipes**- de los precipitados aparecidos sobre la superficie cutánea como consecuencia de la aplicación de los dispositivos médicos **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** y **ENERPEEL® JR**.

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

Escala Glogau - Escala que identifica el grado de fotoenvejecimiento individual en función de la edad y el daño cutáneo causado por la exposición prolongada a la radiación ultravioleta.

Ficha para el Consentimiento Informado - Documento escrito a través del cual el paciente declara conocer todos los procedimientos del tratamiento de quimioexfoliación con el Dispositivo, todos los eventuales riesgos vinculados y los procedimientos del tratamiento posterior a la quimioexfoliación, y autoriza al médico a practicar el propio tratamiento.

Ficha del Paciente - Documento escrito, referido a un paciente en particular, en el cual el médico define los tiempos del tratamiento e introduce todas las características propias del paciente, necesarias para el tratamiento de quimioexfoliación con el Dispositivo sobre el paciente 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 por una parte de modo directo, y por otra parte median en la producción de radicales libres, capaces de dañar el ADN, las proteínas y los fosfolípidos de las membranas de las células.

Fototipo - El fototipo es un número (de I a VI) que indica la sensibilidad individual frente a la radiación solar, en relación con la pigmentación de la piel, el color de los ojos y el color del cabello. En la práctica, el fototipo proporciona la medida de hasta qué punto es capaz la piel de autoprotgerse.

Indicaciones - patologías o condiciones cutáneas para las cuales se recomienda el uso de cada dispositivo médico.

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.

Neutralización - Proceso u operación que consiste en añadir 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. Se obtiene mediante el uso de las toallitas impregnadas de ENERPEEL® NEU Neutralizer.

pH - Valor que expresa la concentración de los iones hidrógeno presentes en solución.

Se expresa como el logaritmo negativo, en base 10, de la concentración de los iones hidrógeno presentes en solución, según la fórmula siguiente:

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

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

pH = 7 indica neutralidad

pH: 0-7 indica acidez

pH: 7-14 indica basicidad.

Quimioexfoliación - Procedimiento médico que provoca un daño controlado a la piel, efectuado mediante el empleo de ácidos orgánicos. Dicho procedimiento se utiliza para mejorar condiciones específicas cutáneas a través de la eliminación de las células muertas de la capa córnea, la regeneración de la parte vital de la epidermis y el remodelado de la dermis. La exfoliación puede clasificarse como muy superficial, superficial, media o profunda, en función de la naturaleza del agente quimioexfoliante utilizado y de los tiempos de aplicación del mismo sobre la piel antes de la neutralización o del enjuague.

Tiempo de aplicación - Valor del tiempo durante el cual la solución exfoliante se pone en contacto con la piel antes de proceder a la neutralización o el enjuague.

Unidad cutánea - Fragmento de la piel que se somete a quimioexfoliación.



15. COMUNICACIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

En caso de efectos secundarios indeseados, que puedan presentarse con el uso de los Dispositivos Médicos quimioexfoliantes ENERPEEL®, se ruega indicar rápidamente el/los caso/-os 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® (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 VIALBRUSH

16. 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.general-topics.com