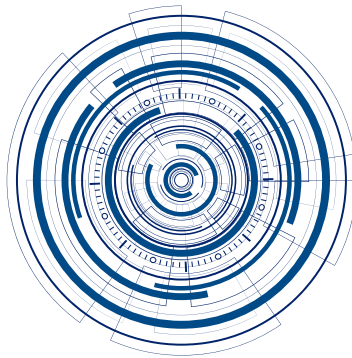




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL[®]

EL-PLUS

• MANUALE DI ISTRUZIONI •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







ITALIANO

DISPOSITIVO MEDICO PER L'ESFOLIAZIONE E IL RIMODELLAMENTO CUTANEO DELLA ZONA PERIOCULARE E LABIALE



***AVVERTENZE**

Per un corretto utilizzo di ENERPEEL® EL-PLUS (Dispositivo) si prega di leggere attentamente il presente manuale di istruzioni in modo tale da operare in modo corretto e sicuro. Il Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS è costituito da un gel monofasico avente valori di acidità molto bassi (~1,20).

Per tale motivo, al fine di proteggere se stessi e gli altri da lesioni o danni materiali, seguire scrupolosamente gli avvertimenti e le informazioni contenuti nel presente manuale.

IMPORTANTE

Il simbolo rappresenta un simbolo di avvertimento e viene riportato accanto alle informazioni di sicurezza.*

PRECAUZIONI GENERALI

- Non lasciare il Dispositivo a portata dei bambini.
- Conservare il Dispositivo in ambiente sicuro, protetto dalla luce e preferibilmente a una temperatura compresa tra 15 °C e 28 °C. In caso di formazione di cristalli dovuta a una non appropriata conservazione (temperatura inferiore ai 15 °C) al fine di riportare il prodotto alla condizione originaria è sufficiente lasciare il Dispositivo ad una temperatura di 23-28 °C per circa 4 ore.
- Maneggiare con cura seguendo le indicazioni fornite per ciò che concerne le procedure preparatoria ed esecutoria del Dispositivo.
- Durante le procedure preparatoria ed esecutoria alloggiare il Dispositivo e i suoi accessori in luogo sicuro. Non lasciare il Dispositivo nelle vicinanze del paziente per

evitare possibili rischi risultanti da un'accidentale e non voluto contatto del Dispositivo con il paziente.

- Richiudere con l'apposito cappuccio il Dispositivo immediatamente dopo il suo utilizzo.
- Durante le procedure preparatoria ed esecutoria del Dispositivo indossare sempre l'appropriata protezione.
- Smaltire il Dispositivo e gli accessori utilizzati e non più riutilizzabili seguendo le specifiche normative nazionali e locali in materia di protezione ambientale e dello smaltimento dei rifiuti.
- Il Dispositivo contiene una miscela di acidi (Acido Mandelico, Acido Malico e Acido Lattico) e ha un pH estremamente acido; per tale motivo seguire le indicazioni di primo soccorso di seguito riportate in caso di accidentale e non voluto contatto con il Dispositivo.
 - In caso di accidentale contatto con la cute non trattata, neutralizzare con una soluzione di bicarbonato di sodio al 7% e lavare ripetutamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, togliersi gli indumenti e le scarpe eventualmente contaminati.
 - In caso di accidentale contatto con la congiuntiva oculare, risciacquare con abbondante acqua, a palpebre aperte, per almeno 15 minuti, e attuare idonea terapia.
 - In caso di accidentale contatto con la mucosa labiale, risciacquare con abbondante acqua per almeno 10 minuti.
 - In caso di accidentale ingestione, sciacquare la bocca con acqua se il soggetto è cosciente.

- Provvedimenti in caso di dispersione accidentale: lavare con una abbondante soluzione di bicarbonato di sodio al 7% la porzione di ambiente eventualmente contaminata, quindi sciacquare con abbondante acqua.
- Qualsiasi danno a cose o persone causato da un uso scorretto o improprio del Dispositivo non può ritenersi responsabilità dell'azienda produttrice.



ENERPEEL® EL-PLUS

1. DEFINIZIONI, RAZIONALE E SCOPO DEL DISPOSITIVO	pag.6
1.1. Definizione di area cutanea, forma chimico fisica e caratteristiche del contenitore, preparazione e sistema di erogazione	pag.8
2. INDICAZIONI E FREQUENZA D'USO	pag.10
3. REQUISITI DELL'UTIZZATORE E CONOSCENZE SPECIFICHE	pag.11
4. INFORMAZIONI PRELIMINARI	pag.12
4.1. Criteri di esclusione – quando non effettuare il “peeling” chimico	pag.12
4.2. Classificazione del fototipo secondo Fitzpatrick	pag.13
4.3. Classificazione genetico - razziale e relative risposte al “peeling” chimico	pag.14
4.4. Classificazione del foto invecchiamento secondo Glogau	pag.15
5. IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI	pag.16
6. DATI TECNICI	pag.16
6.1. Dispositivo Medico - ENERPEEL® EL-PLUS	pag.16
6.2. Accessori	pag.16
6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution	pag.16
6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer	pag.16
7. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	pag.17
7.1. Operazioni preliminari	pag.17
7.1.1. Scheda paziente	pag.17
7.1.2. Scheda consenso informato	pag.17
7.2. Procedura iniziale – fase preparatoria	pag.17
7.3. Procedura di applicazione – fase esecutoria	pag.18
8. PROCEDURE DI UTILIZZO	pag.20
9. PRECAUZIONI DURANTE LE PROCEDURE	pag.21
10. POSSIBILI EFFETTI DURANTE IL TRATTAMENTO	pag.21
11. POSSIBILI MANIFESTAZIONI DOPO IL TRATTAMENTO	pag.22



12. CONSIDERAZIONI POST-TRATTAMENTO	pag.22
13. GLOSSARIO	pag.23
14. SEGNALAZIONI	pag.25
15. ASSISTENZA TECNICA	pag.25



1. DEFINIZIONI, RAZIONALE E SCOPO DEL DISPOSITIVO

ENERPEEL® EL-PLUS è un Dispositivo Medico indicato per l'esfoliazione e il rimodellamento cutaneo ("peeling" chimico) della porzione perioculare (incluse le palpebre) e labiale (escluso il vermiglio).

Il Dispositivo è stato predisposto con il fine di ottimizzare il risultato, controllando il rischio, sia attraverso la forma chimico-fisica utilizzata sia per il particolare sistema di erogazione e di applicazione.

La chemoesfoliazione trova essenzialmente indicazioni nel trattamento di alcune forme caratterizzate da danno attinico, contribuendo anche ad agire come fattore di prevenzione delle conseguenze del danno indotto da fotoesposizione, comprese le lesioni cheratosiche, potenzialmente precancerose.

Il danno attinico (da taluni autori qualificato come fotoinvecchiamento) si traduce in una serie di condizioni patologiche quali ad esempio la cheratosi attinica (lesione in alcuni casi precancerosa), elastosi cutanea, discromie cutanee. La chemoesfoliazione, rimuovendo le cellule epidermiche e favorendone il rinnovamento, può vantare una specifica azione preventiva nell'ostacolare la formazione di lesioni cutanee (es. cheratosi attinica).

Il Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS è destinato a essere utilizzato per effettuare una chemoesfoliazione superficiale (strato corneo e parte superficiale dell'epidermide vitale) della porzione cutanea della zona perioculare e labiale ed è indirizzato a essere applicato su cute integra con lo scopo di prevenire alcune patologie cutanee, quali quella attinica e in senso più ampio i danni indotti da fotoesposizione cronica.

Cosa è la chemoesfoliazione

La chemoesfoliazione ("peeling" chimico) è un atto medico

che determina un danneggiamento controllato della cute effettuato attraverso l'impiego di acidi organici. Tale procedura è utilizzata per migliorare specifiche condizioni cutanee attraverso l'asportazione delle cellule morte dello strato corneo e la rigenerazione e il rimodellamento della porzione vitale dell'epidermide e/o del derma, con lo scopo di modificare fisiologicamente l'aspetto estetico.

Nello specifico, il "peeling" chimico della porzione perioculare e labiale, deve essere attentamente effettuato tenendo conto della specifica morfologia di queste particolari aree cutanee.

Come si classifica la chemoesfoliazione

La chemoesfoliazione ("peeling" chimico), in funzione della natura dell'agente chimico utilizzato e dei tempi di applicazione del medesimo sulla cute prima della neutralizzazione o del risciacquo (quando previsti) e della profondità raggiunta nella cute, può essere classificato in molto superficiale (che interessa lo strato corneo), superficiale (in grado di raggiungere la porzione vitale dell'epidermide, sino allo strato basale), medio (che arriva a interessare la porzione papillare del derma), profondo (in grado di raggiungere il derma reticolare). Durante l'esecuzione del "peeling" chimico si può verificare uno sbiancamento della cute, definito "frosting".

Cosa è il "frosting"

Il "frosting" è espressione della denaturazione delle proteine epidermiche (cheratina) e/o dermiche e può essere diviso in 3 livelli, a seconda della profondità raggiunta dall'acido:

Livello I.

È espressione di una chemoesfoliazione a livello della porzione superficiale e/o di tutta l'epidermide. Si manifesta come chiazze bianche di piccola dimensione, in forma sparpagliata con eritema di media intensità o, nel caso di un'azione più profonda, come una superficie più omogenea biancastra attraverso la quale è percettibile un eritema di



media intensità.

Livello II.

È espressione di una chemoesfoliazione a livello del derma papillare. Si presenta come una omogenea "lamella" bianca in cui risulta di difficile percezione l'intensità dell'eritema.

Livello III.

È espressione di una chemoesfoliazione a livello del derma reticolare. Si presenta con un colorito grigiastro.

Definizioni: procedura, sessione, ciclo

Per procedura si intende il singolo trattamento.

Per sessione si intende un numero di procedure (trattamenti) predefinite. Per ciclo si intende il numero di sessioni da effettuarsi in un anno.

ENERPEEL® EL-PLUS è un Dispositivo costituito da un gel monofasico (pH ~ 1,20) a base di una miscela di acidi (Acido Mandelico, Acido Malico e Acido Lattico) opportunamente veicolata, indicato per l'esfoliazione e il rimodellamento cutaneo ("peeling" chimico) della porzione periorcolare (incluse le palpebre) e labiale (escluso il vermiglio).

Il Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS è predisposto per effettuare applicazioni multistrati (sono consigliati sino a 4 strati) nel medesimo trattamento su ognuna delle aree cutanee (vedere definizione di area cutanea al successivo punto 1.1.).

Si suggerisce, in funzione del risultato richiesto e ovviamente della tipologia del paziente, di effettuare un ciclo annuale composto da due sessioni a loro volta costituite da due - quattro procedure (trattamenti).

L'intervallo di tempo tra un trattamento e l'altro (all'interno di una sessione) può oscillare tra 10 e 20 giorni, in funzione della tipologia del paziente e del risultato ricercato. (Vedere capitolo 2.).

ENERPEEL® EL-PLUS è un Dispositivo in grado di effettuare una chemoesfoliazione ("peeling" chimico) definibile come

superficiale (che interessa lo strato corneo e la porzione vitale dell'epidermide sino allo strato basale), in funzione dei tempi di esposizione prima della neutralizzazione e della risposta soggettiva di ogni singolo paziente.

Non si può comunque escludere che, in funzione degli strati applicati, dei tempi di contatto, del numero di sessioni precedentemente effettuate, degli intervalli temporali tra una sessione e l'altra, delle caratteristiche genetico - razziali, del fototipo e del tipo di cute, possa divenire medio (interessando la porzione papillare del derma).

ENERPEEL® EL-PLUS - composizione percentuale (p/p) degli acidi: Acido Mandelico 20%, Acido Malico 15%, Acido Lattico 10%.

***AVVERTENZE IMPORTANTI**

- a. *In caso di formazione di "frosting", a seconda degli strati applicati, dei tempi di contatto, del numero di sessioni precedentemente effettuate, degli intervalli temporali tra una sessione e l'altra, delle caratteristiche genetico - razziali, del fototipo e del tipo di cute, procedere immediatamente con la neutralizzazione utilizzando le apposite salviette ENERPEEL® NEU Neutralizer.*
- b. *Il Dispositivo (TebiPen™) si accompagna ad applicatori monouso, destinati a un singolo paziente e per una singola procedura. La confezione contiene 20 applicatori monouso necessari a effettuare altrettante sessioni (vedere "Definizione di area cutanea, forma chimico fisica e caratteristiche del contenitore, preparazione e sistema di erogazione" al successivo punto 1.1.).*
- c. *Il Dispositivo potrà essere utilizzato soltanto entro la data di scadenza riportata sulla confezione.*



ENERPEEL® EL-PLUS

1.1. Definizione di area cutanea, forma chimico fisica e caratteristiche del contenitore, preparazione e sistema di erogazione

Area cutanea

Le zone di applicazione perioculare e labiale sono state arbitrariamente suddivise nelle seguenti aree cutanee. (Vedere Figura 1):

UNITÀ CUTANEA	DESCRIZIONE
A	Zona perioculare destra del paziente
B	Zona perioculare sinistra del paziente
C	Zona labiale

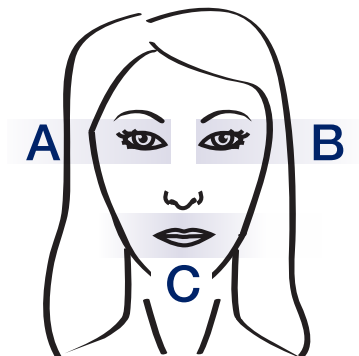


Figura 1

Forma chimico-fisica

La forma chimico-fisica è costituita da un gel monofasico a viscosità controllata in grado di ridurre il rischio che durante la fase di applicazione il Dispositivo possa diffondere e/o entrare a diretto contatto con la congiuntiva oculare e /o il vermiglio.

Il Dispositivo contiene Acido Mandelico alla concentrazione del 20% (p/p), acido Malico alla concentrazione del 15% (p/p) e Acido Lattico alla concentrazione del 10% (p/p). La percentuale complessiva di acidi corrisponde al 45%. (Vedere Tabella 1).

PARAMETRI CHIMICO FISICI	
Forma chimico fisica	Gel monofasico
Densità g/ml (25 °C $\pm$ 0,3 °C)	1,15 $\pm$ 0,03 g/ml
pH (25 °C)	1,25 $\pm$ 0,35
Concentrazione di Acido Mandelico nel Dispositivo (p/p)	20% $\pm$ 1,20%
Concentrazione di Acido Malico nel Dispositivo (p/p)	15% $\pm$ 0,9%
Concentrazione di Acido Lattico nel Dispositivo (p/p)	10% $\pm$ 1,0%

Tabella 1

Caratteristiche del contenitore, preparazione e sistema di erogazione

Il Dispositivo TebiPen™ è stato appositamente predisposto in considerazione della forma chimico-fisica del gel esfoliante, della zona di utilizzo (porzione perioculare e labiale) e della sicurezza e precisione di applicazione.

Il Dispositivo TebiPen™ permette un dosaggio predeterminato e costante del gel esfoliante e lo specifico applicatore ne consente una stesura controllata, precisa e quindi più sicura.

Il sistema di applicazione TebiPen™ è composto dai seguenti componenti:

- **Cartuccia** contenente il gel esfoliante sulla testa della quale è applicata la **Capsula di sicurezza**;
- Il **Contenitore esterno** sul quale è applicata la **Capsula del Dispositivo**;
- L'**Applicatore** da inserirsi sulla testa del contenitore esterno.

La cartuccia è contenuta in singole buste di alluminio saldate.

Come predisporre il Dispositivo TebiPen™

1. Rimuovere dalla busta in alluminio la **Cartuccia**;
2. Rimuovere la **Capsula di sicurezza** inserita sulla testa della cartuccia;
3. Inserire la **Cartuccia** all'interno del **Contenitore esterno** (3-a) alloggiandola nelle apposite guide al fine di bloccarla (3-b);
4. Rimuovere la **Capsula del Dispositivo** e inserire l'**Applicatore** accertandosi che sia alloggiato sino alla base del beccuccio del **Contenitore esterno**.

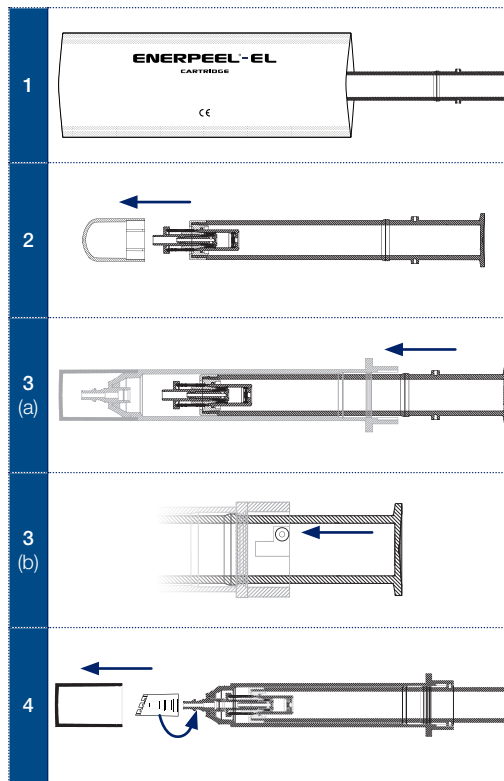


Figura 2

A questo punto il Dispositivo TebiPen™ è pronto per essere utilizzato, secondo le indicazioni fornite al successivo punto 7.3.





TABELLA RISSUNTIVA DELLE QUANTITÀ EROGATE

Quantità di gel erogata dopo un "click"	~ 0,15 ml ± 0,02
Superficie media di ogni singola area cutanea	~ 10 cm ²
Quantità di Acido Mandelico erogata con un "click"	~ 0,030 g
Quantità di Acido Malico erogata con un "click"	~ 0,0225 g
Quantità di Acido Lattico erogata con un "click"	~ 0,015 g

Tabella 2

INFORMAZIONE IMPORTANTE

L'applicazione del gel esfoliante in multistrato è stata definita per permettere al medico di gestire in modo più sicuro la reattività del paziente all'insulto chimico ("peeling").

***AVVERTENZA:** i valori di superficie delle diverse aree cutanee (vedere Figura 1), come le quantità erogate, devono ritenersi indicativi e validi entro un certo margine di variabilità e sono forniti per permettere al medico una valutazione e un controllo più preciso durante le procedure di applicazione del Dispositivo. **Il medico dovrà comunque tenere presente che la risposta all'insulto chimico (anche se controllato) può variare da paziente a paziente.**

2. INDICAZIONI E FREQUENZA D'USO

ENERPEEL® EL-PLUS è indicato per effettuare una chemoesfoliazione in grado di eliminare i cheratinociti danneggiati, favorire la formazione di nuova epidermide e quindi prevenire le patologie correlate con la fotoesposizione (danno attinico, cheratosi attinica, ecc.).

La sessione con ENERPEEL® EL-PLUS è composta da due a quattro procedure (trattamenti), da effettuarsi a intervalli di tempo di 10-20 giorni.

Il ciclo di base suggerito è di 2 sessioni per anno.

La procedura con ENERPEEL® EL-PLUS è effettuata applicando di norma sino a quattro strati su ognuna delle aree cutanee. La quantità erogata con un "click", corrispondente a un volume di 0,15 ml, è indicata per applicare uno strato su ognuna delle aree cutanee come specificate al precedente punto 1.1.

Dopo l'applicazione di ogni strato utilizzare in continuo l'applicatore per distribuire il gel esfoliante su ognuna delle aree cutanee. Dopo circa 1-2 minuti applicare il secondo strato, quindi il terzo e in fine il quarto strato. Dopo l'applicazione del quarto strato, attendere da 1 a 5 minuti (in funzione della reattività cutanea del singolo paziente) quindi neutralizzare con l'apposita salvietta ENERPEEL® NEU Neutralizer.

Ogni procedura (sino a quattro strati di gel su ognuna delle aree cutanee) necessita quindi di una quantità di gel esfoliante di 0,60 ml per ognuna delle aree cutanee selezionate.

Per aumentare l'effetto chemoesfoliante è possibile aspettare fino a 5 minuti di tempo prima di applicare lo strato successivo. In tale caso la risposta alla chemoesfoliazione può risultare più marcata ed il rischio di complicazioni aumentato.

In caso di comparsa di frosting procedere immediatamente con la neutralizzazione.

Complessivamente, considerate le aree cutanee:

- A. Palpebra superiore fissa e mobile, palpebra inferiore e cantor esterno destro
- B. Palpebra superiore fissa e mobile, palpebra inferiore e cantor esterno sinistro
- C. Labbro superiore e inferiore

La quantità di gel esfoliante da utilizzare in multistrato (quattro strati) su tutte e tre le aree cutanee corrisponde a circa 1,8 ml.

Ogni cartuccia di ENERPEEL® EL-PLUS permette 83 applicazioni da 0,15 ml. Il contenuto di una cartuccia è quindi sufficiente per 7 procedure in multistrato – con un massimo di 4 strati (trattamenti).

Il medico deve sempre attentamente tenere presente che la reattività cutanea all'insulto chimico ("peeling") può aumentare tra la prima e l'ultima sessione.

***AVVERTENZA: ENERPEEL® EL-PLUS VA APPLICATO SOLO SU CUTE INTEGRA.**

3. REQUISITI DELL'UTILIZZATORE E CONOSCENZE SPECIFICHE

ENERPEEL® EL-PLUS è un Dispositivo per l'effettuazione della chemoesfoliazione ("peeling" chimico) ad esclusivo uso di operatori del campo estetico che devono avere una appropriata esperienza nel campo delle procedure chimiche di esfoliazione e rimodellamento dell'epidermide e del derma e una specifica conoscenza della pelle e dei tessuti sottocutanei, quali:

- 1. differenze strutturali, morfologiche e funzionali della zona perioculare (incluse le palpebre) e labiale (con esclusione del vermiglio)
- 2. patologia e storia naturale del danno fotoindotto;
- 3. aspetti connessi alla cicatrizzazione conseguente l'esfoliazione e il rimodellamento cutaneo, quali:
 - a. la coagulazione e l'infiammazione;
 - b. l'angiogenesi;
 - c. la formazione di tessuto granuloso;
 - d. la ripitelizzazione;
 - e. il rimodellamento del collagene;
- 4. conoscenza dei diversi tipi di "peeling" chimico:
 - a. molto superficiale;
 - b. superficiale;
 - c. medio;
 - d. profondo;
- 5. conoscenza della scala dei fototipi (Fitzpatrick);
- 6. conoscenza della risposta al "peeling" chimico in funzione delle diverse caratteristiche genetico - razziali;
- 7. conoscenza della scala di fotoinvecchiamento (Glogau);
- 8. conoscenze dei possibili effetti indesiderati dopo il "peeling" chimico.



ENERPEEL® EL-PLUS

4. INFORMAZIONI PRELIMINARI

4.1. Criteri di esclusione quando non effettuare il “peeling” chimico

- Presenza e/o familiarità alle infezioni virali da Herpes simplex nell'area da trattare.
- Recenti (almeno 6 mesi) interventi chirurgici (blefaroplastica, lifting palpebrale, ecc.).
- Malattie e terapie immunodepressive in corso.
- Precedente terapia radiante della porzione di cute da trattare che potrebbe compromettere la fisiologica rigenerazione della cute.
- Familiarità allo sviluppo di cheloidi e/o cicatrici ipertrofiche.
- Familiarità allo sviluppo di iperpigmentazioni post-infiammatorie.
- Gravidanza.
- Allattamento.
- Allergia e/o ipersensibilità o qualsiasi altra incompatibilità nota e/o probabile verso uno o più dei componenti.
- Altre considerazioni mediche.

***AVVERTENZE IMPORTANTI**

- (1) *Fumare può influenzare l'esito del trattamento, aumentare il rischio di cicatrici e accelerare il ritorno di rughe.*
- (2) *I fototipi IV, V e VI della scala Fitzpatrick (vedere punto 4.2.) potrebbero presentare maggiori rischi di iperpigmentazione nelle aree trattate. I Fototipi I, II, III possono sviluppare più facilmente eritema e cicatrici.*
- (3) *Specialmente nell'area labiale è più possibile lo sviluppo di infezioni erpetiche.*

- (4) *Fillers e trattamenti a base di tossina botulinica dovrebbero essere effettuati successivamente al ciclo di sessioni con il Dispositivo.*



4.2. Classificazione del fototipo secondo Fitzpatrick

Il fototipo identifica il tipo di risposta della pelle alle radiazioni solari, in base ad alcune caratteristiche come colore dei capelli e degli occhi, carnagione, presenza di efelidi e lentiggini e alla reazione dell'individuo alla radiazione solare. I fototipi sono 6 e si differenziano per le seguenti caratteristiche (Vedere tabella 4):

FOTOTIPO	DESCRIZIONE
Fototipo I	Soggetti con pelle molto chiara, spesso con efelidi, capelli biondi o rossi, occhi chiari. Generalmente sviluppano un eritema evidente a ogni esposizione al sole non protetta. L'abbronzatura è molto tenue o inesistente. La reazione ai raggi solari è molto elevata, con alto rischio di danni permanenti.
Fototipo II	Soggetti con pelle chiara, capelli biondo scuro o castano chiaro. Tendono a scottarsi facilmente. Sviluppano un'abbronzatura lieve (dorata).
Fototipo III	Soggetti con pelle abbastanza scura, capelli castani. Si scottano raramente. Sviluppano un'abbronzatura intensa e omogenea.
Fototipo IV	Soggetti con carnagione olivastra, occhi e capelli neri. Si scottano raramente. Sviluppano in breve tempo un'abbronzatura molto intensa, color cioccolato.
Fototipo V	Soggetti con carnagione molto scura, occhi e capelli neri. Si scottano molto raramente.
Fototipo VI	Soggetti con carnagione nera, occhi e capelli neri.

Tabella 4

***AVVERTENZA:** I fototipi IV, V e VI della scala Fitzpatrick potrebbero presentare maggiori rischi di iperpigmentazione nelle aree trattate. I Fototipi I, II, III possono sviluppare più facilmente eritema e cicatrici.



ENERPEEL® EL-PLUS

4.3. Classificazione genetico-razziale e relative risposte al “peeling” chimico

Le differenze razziali della risposta della cute alla chemoesfoliazione (“peeling” chimico) possono essere suddivise in 6 categorie in cui il colore della pelle è correlato alle caratteristiche somatiche. Tali categorie sono basate sulla distribuzione geografica e descritte nella sottostante *Tabella 5*:

CATEGORIA RAZZIALE	ORIGINE GEOGRAFICA	CARATTERISTICHE DELLA PELLE E LINEAMENTI	COMPLICAZIONI EFFETTI SECONDARI	CANDIDATURA AL PEELING
Nordici (Svedesi, Irlandesi, ecc.)	Nord Europa	Colore della pelle chiaro-molto chiaro. Pelle e lineamenti fini.	Eritema +++ Teleangectasie Cicatrici	Molto buona
Europei (Inglese, Italiani, Tedeschi, Francesi, ecc.)	Europa centrale Sud Europa	Colore della pelle medio. Pelle e lineamenti grossolani.	Bassa incidenza	Eccellente
Mediterranei (Spagnoli, Greci, ecc.)	Nord Africa Asia Occidentale	Pelle più scura e lineamenti più grossolani rispetto agli Europei.	Iperpigmentazioni da + a +++ Eritema	Molto buona
Indo-Pachistani (Pachistani, Tailandesi, ecc.)	Centro Nord Africa Asia Sud Occidentale	Pelle spessa e oleosa, più scura e grossolana rispetto ai Mediterranei.	Iperpigmentazioni +++ Ipopigmentazioni +	Accettabile
Africani (neri d'America, Sudanesi, Nigeriani, ecc.)	Centro Sud Africa	Colore della pelle da nero a molto nero. Pelle e lineamenti vanno da grossolani a molto grossolani.	Ipopigmentazioni + Iperpigmentazioni ++	Accettabile
Asiatici (Giapponesi, Coreani, ecc.)	Asia Orientale	La classificazione del colore varia da chiaro a medio scuro. La pelle e i lineamenti vanno da grossolani a molto grossolani.	Iperpigmentazioni +++ Eritema +++ che può volgere a iperpigmentazioni	Buona

Tabella 5

***AVVERTENZA:** la correlazione tra scala Fitzpatrick e la classificazione genetico-razziale può essere utile per prevedere la risposta cutanea al “peeling” chimico, sia per quanto attiene la valutazione della efficacia delle possibili complicazioni.



4.4. Classificazione del fotoinvecchiamento secondo Glogau

Le condizioni di fotoinvecchiamento possono essere descritte secondo la scala sviluppata da Glogau, nella tabella di seguito riportata:

SCALA	ETÀ	DESCRIZIONE
Leggera	dai 28 ai 35 anni	Caratterizzata da piccole rughe con assenza di cheratosi
Moderata	dai 35 ai 50 anni	Caratterizzata da piccole rughe, colorito giallastro con presenza di cheratosi attinica
Avanzata	dai 50 ai 65 anni	Caratterizzata da rughe profonde, presenza di telangectasie, lesioni pigmentate e cheratosi attinica
Severa	dai 60 ai 75 anni	Caratterizzata da rughe dinamiche e gravitazionali, fotoinvecchiamento e cheratosi attinica

Tabella 6



ENERPEEL® EL-PLUS

5. IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Il Kit di ENERPEEL® EL-PLUS contiene i seguenti componenti:

- (1) N° 2 **Cartucce** contenenti 12,5 ml di gel esfoliante
- (2) N° 1 **Contenitore esterno** all'interno del quale inserire le **Cartucce** contenenti il gel esfoliante
- (3) N° 20 salviette monouso di ENERPEEL® PS Preparatory Solution - 3 ml
- (4) N° 20 salviette monouso di ENERPEEL® NEU Neutralizer - 3 ml
- (5) N° 20 **Applicatori** monouso
- (6) Manuale di istruzioni (CD)
- (7) Scheda paziente (CD)
- (8) Scheda consenso informato (CD)

6. DATI TECNICI

6.1. Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS

Gel monofasico a viscosità controllata, con densità di ~ 1,14 g/ml e con pH di ~ 1,20 contenuto in una **Cartuccia** da inserire nell'apposito **Contenitore esterno** alla testa del quale va inserito l'**Applicatore** monouso.

6.2. Accessori

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Sono salviettine monouso imbevute con una soluzione destinata a preparare la pelle al procedimento di chemoesfoliazione. La sua azione è diretta a effettuare un'adeguata delipidificazione, utile per ottenere una chemoesfoliazione più omogenea, efficace ed efficiente.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer

Sono salviettine monouso imbevute con una soluzione basica contenente Arginina, opportunamente veicolata, con pH ~10. La sua azione è diretta alla neutralizzazione di agenti esfolianti acidi, utile per modulare il processo di chemoesfoliazione.



7. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

7.1. Operazioni preliminari

Le operazioni preliminari sono da ritenersi il momento fondamentale da cui dipendono le procedure e quindi il corretto utilizzo del Dispositivo e si esauriscono nei seguenti momenti:

1. compilazione della scheda paziente;
2. ottenimento del consenso informato da parte del paziente.

7.1.1. Scheda paziente

Nella scheda paziente sono descritti e dovranno essere identificati:

1. Generalità paziente
2. Criteri di esclusione – quando non effettuare il trattamento esfoliante
3. Indicazioni d'uso
4. Valutazione del fototipo secondo la scala Fitzpatrick (punto 4.2.)
5. Valutazione del foto invecchiamento secondo la scala Glogau (punto 4.4.)
6. Classificazione genetico - razziale e relative risposte alla chemoesfoliazione (punto 4.3.)
7. Definizione dell'unità cutanea o delle unità cutanee da trattare
8. Sessioni indicativamente previste
9. Strati e tempi di applicazione del Dispositivo Medico;
10. Eventuali note mediche.

7.1.2. Scheda consenso informato

Nella scheda consenso informato il paziente viene informato di:

1. Premessa
2. Definizioni
3. Scopo del trattamento con il Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS
4. Indicazioni d'uso
5. Criteri di esclusione - quando non effettuare il trattamento esfoliante
6. Procedura del trattamento con il Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS e avvertenze.
7. Durata del singolo trattamento
8. Numero di sessioni previste per il raggiungimento dello scopo del trattamento
9. Possibili complicazioni
10. Procedure durante e post-trattamento.

7.2. Procedura iniziale - fase preparatoria

Per un corretto e sicuro utilizzo del Dispositivo, si consiglia di attenersi strettamente alle procedure qui di seguito riportate:

1. accomodare il paziente sul lettino in posizione supina;
2. indossare guanti protettivi in lattice o di materiale equivalente;
3. indossare abbigliamento appropriato all'atto medico;
4. predisporre la bustina di ENERPEEL® PS Preparatory Solution;
5. predisporre della vaselina filante;
6. predisporre il Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS (vedere "Caratteristiche del contenitore, preparazione e sistema di erogazione" al precedente punto 1.1.);
7. alloggiare la bustina di ENERPEEL® NEU Neutralizer, ancora sigillata, a portata di mano e posizionata nelle vicinanze del Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS.

***AVVERTENZA IMPORTANTE:** assicurarsi che il paziente sia struccato e non indossi lenti a contatto.



7.3. Procedura di applicazione - fase esecutoria

Per un corretto e sicuro utilizzo del Dispositivo, si consiglia di attenersi strettamente alle procedure qui di seguito riportate:

1. applicare un sufficiente strato di vaselina filante sulle labbra del paziente estendendosi sino a 1-2 mm dal bordo esterno del vermiglio;
2. aprire la bustina di ENERPEEL® PS Preparatory Solution, prelevare la salvietta e applicare la soluzione esercitando un leggero sfregamento sulla/e unità cutanea/e da trattare attendendo che l'assorbimento sia completo ^{*(1)}; (Vedere Figura 3)

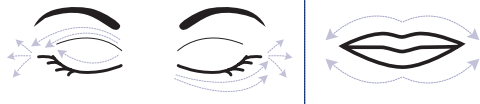


Figura 3

3. Predisporre il Dispositivo secondo quanto specificato al precedente punto 1.1.; (Vedere figura 4)
4. Sbloccare la TebiPen™ ruotando in senso antiorario la Cartuccia.

5. Posizionare la TebiPen™ in modo tale che la parte piatta dell'applicatore sia rivolta verso l'alto quindi premere la cartuccia sino in fondo erogando la quantità predeterminata del gel sull'applicatore (l'applicatore è stato disegnato con mini ali in modo tale di trattenere la goccia di gel sull'applicatore e contemporaneamente di effettuare un massaggio specifico sulle aree cutanee trattate). (Vedere figura 5)

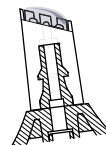


Figura 5

6. Ruotare la TebiPen™ mantenendola a contatto ravvicinato con la pelle (lontano dagli occhi e dal vermiglio) e iniziare a utilizzare il Dispositivo.

Nota: al primo utilizzo bisognerà effettuare uno o due "click" in modo tale che il gel esfoliante possa riempire la cannula

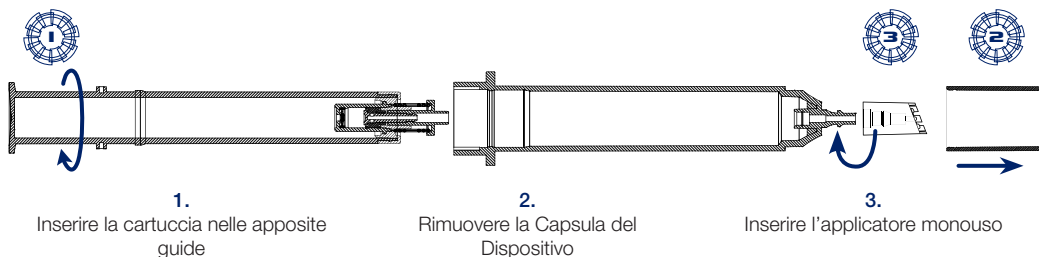


Figura 4

della testa del contenitore esterno. Una volta che parte del gel esfoliante appare sull'applicatore, rimuovere gli eccessi con una garza e quindi per iniziare, effettuare un ulteriore "click" in modo tale che la quantità predeterminata del gel esfoliante possa depositarsi sull'applicatore.

7. Applicare un primo strato ENERPEEL® EL-PLUS su ognuna delle aree cutanee da trattare partendo dall'unità cutanea A; ripetere l'operazione per ognuna delle successive aree cutanee B e C (secondo la classificazione di cui al punto 1.1.), seguendo le direzioni indicate nella Figura 6 ^{*(2)};

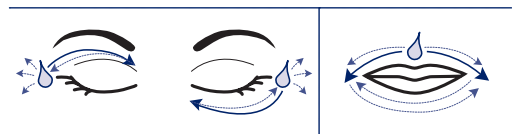


Figura 6

8. Lasciare agire ~ 1-2 minuti avendo estrema cura di stendere in modo omogeneo il gel sull'area cutanea trattata utilizzando l'applicatore ^{*(3)};
9. Ripetere l'operazione sino ad applicare un massimo consigliato di 4 strati di gel, a intervalli di tempo come mostrato nella sottostante Tabella 7 ^{*(4)};

STRATI	TEMPI DI APPLICAZIONE SUGGERITI
1° Strato	~ 1-2 minuti
2° Strato	~ 1-2 minuti
3° Strato	~ 1-2 minuti
4° Strato	~ 1-5 minuti
Tot. tempi per singola procedura	~ 4-11 minuti

Tabella 7

10. Dopo l'ultima applicazione attendere ~ da 1 a 5 minuti (in funzione della reattività cutanea del singolo paziente) avendo cura di stendere in modo omogeneo il gel sull'intera area cutanea ^{*(5)};
11. Rimuovere delicatamente gli eccessi di gel, eventualmente non ancora assorbiti, con una garza;
12. Procedere con un'accurata neutralizzazione ^{*(6)} utilizzando la salvietta ENERPEEL® NEU Neutralizer, applicandola con cura, delicatamente e ripetutamente sulla cute secondo le direzioni indicate nella Figura 7;

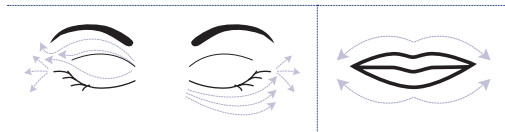


Figura 7

13. Completata la sessione ^{*(7)}, provvedere allo smaltimento di tutto il materiale utilizzato o non più utilizzabile, seguendo le specifiche normative nazionali e locali in materia di protezione dell'ambiente.

AVVERTENZA GENERALE: in funzione del tipo di pelle, dei fototipi, delle caratteristiche genetico - razziali, delle precedenti procedure, del tempo di contatto del gel e della risposta individuale, durante le fasi di applicazione del Dispositivo si può manifestare "frosting": per modulare la profondità voluta del trattamento è quindi necessario neutralizzare alla comparsa delle prime chiazze biancastre. Il pre-trattamento della cute con i preparati a base di alfa-idrossi-acidi (AHA), beta-idrossi-acidi (BHA) e/o sostanze ad attività cheratolitica può determinare un'aumentata risposta irritativa della cute al Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS.

^{*(1)} **AVVERTENZA:** raccomandare al paziente di tenere sempre gli occhi chiusi durante tutte le procedure di trattamento.



ENERPEEL® EL-PLUS



***⁽²⁾ AVVERTENZA:** *applicare il gel avendo cura di mantenere una distanza di 1-2 mm dal bordo ciliare superiore e inferiore e dal bordo del vermiglio.*

***⁽³⁾ AVVERTENZA:** *in tutte le fasi di stesura è molto importante arrivare a un'omogenea disposizione del gel; ciò può essere ottenuto utilizzando l'applicatore per stendere gli eventuali accumuli del gel in modo uniforme sull'intera unità cutanea.*

***⁽⁴⁾ AVVERTENZA:** *la procedura consiglia l'applicazione fino a 4 strati di gel. Spetta comunque al medico, in funzione della diversa reattività cutanea del paziente, la decisione se applicare tutti e 4 gli strati di gel.*

***⁽⁵⁾ AVVERTENZA:** *durante la procedura di applicazione del Dispositivo gli intervalli di tempo tra uno strato e l'altro e i tempi di contatto del gel con la cute dopo l'ultima applicazione, prima della neutralizzazione, possono essere ampliati a discrezione del medico, tenuto conto della propria personale esperienza nell'effettuare il "peeling" chimico con ENERPEEL® EL-PLUS o diminuiti in funzione della reattività cutanea di ogni singolo paziente. Qualora il paziente avverta pizzicore eccessivo si consiglia di ridurre i tempi di applicazione del gel esfoliante e/o il numero di strati applicati.*

***⁽⁶⁾ AVVERTENZA:** *il procedimento di neutralizzazione è una fase molto importante per controllare l'intensità dell'insulto chimico ("peeling") e va effettuato in modo efficace applicando ripetutamente, per alcuni secondi, esercitando una percettibile pressione, la salvietta di ENERPEEL® NEU Neutralizer sull'area cutanea trattata.*

***⁽⁷⁾ AVVERTENZA:** *bloccare la cartuccia ruotandola in senso orario, rimuovere l'applicatore monouso e richiudere la TebiPen™ con la capsula dopo ogni singolo utilizzo. La cartuccia contenente il gel esfoliante non deve essere rimossa fino al suo completo esaurimento.*

8. PROCEDURE DI UTILIZZO

Il trattamento effettuato con ENERPEEL® EL-PLUS si definisce in tre momenti principali

1. Preparazione

Tale procedura effettuata con ENERPEEL® PS Preparatory Solution favorisce e prepara la cute a una diffusione omogenea del Dispositivo.

2. Applicazione del Dispositivo

- Costituisce l'atto medico del "peeling" chimico e si ottiene applicando il Dispositivo sulla/e unità cutanea/e selezionata/e.
- L'intensità dell'esfoliazione e la profondità del rimodellamento e la comparsa del "frosting" sono in funzione degli strati di gel applicati, del numero di sessioni precedentemente eseguite e dei tempi di contatto del Dispositivo con la cute della/e unità cutanea/e selezionata/e.
- I tempi di applicazione e gli strati di gel da applicare sono predeterminati; il medico dovrà comunque attentamente valutare la risposta in funzione della/e unità cutanea/e, del fototipo, del grado di fotoinvecchiamento e/o cronoinvecchiamento, delle caratteristiche genetico - razziali e della reattività soggettiva del paziente.

3. Neutralizzazione

Tale procedura effettuata con ENERPEEL® NEU Neutralizer è in grado di ridurre la forza acida modulando la profondità del "peeling" attraverso la neutralizzazione.

Ognuno di questi tre momenti è dettagliatamente descritto al capitolo 7: Utilizzo del Dispositivo.

9. PRECAUZIONI DURANTE LE PROCEDURE

Durante la procedura di preparazione e di applicazione del Dispositivo verificare che tutte le avvertenze e le misure di sicurezza siano state messe in opera. Particolarmente importanti risultano i seguenti avvertimenti:

1. Le salviette ENERPEEL® PS Preparatory Solution sono state imbevute di una quantità di soluzione tale da ridurre al minimo il rischio di sgocciolamento. In ogni caso il medico deve prestare la massima attenzione e informare il paziente di tenere gli occhi e le labbra chiusi durante la fase di applicazione della soluzione, per evitare un involontario contatto della soluzione stessa con la congiuntiva oculare e/o il vermiglio.
2. L'applicatore del Dispositivo consente una precisa stesura del gel, tale da ridurre al minimo il rischio di contatto involontario con la congiuntiva oculare e/o il vermiglio. In ogni caso il medico deve prestare la massima attenzione, seguire le direzioni di applicazione di cui al precedente punto 7.3. (*Figura 6*) e informare il paziente di tenere occhi e labbra chiusi durante la fase di applicazione del gel, per evitare un involontario contatto del gel stesso con la congiuntiva oculare e/o il vermiglio.
3. Durante la fase di rimozione degli eventuali eccessi di gel non ancora assorbite, prestare la massima cura per evitare di trascinare tracce di gel nella congiuntiva oculare e/o sul vermiglio. Le salviette di ENERPEEL® NEU Neutralizer sono state imbevute di una quantità di soluzione tale da ridurre la forza acida del Dispositivo modulando la profondità del "peeling" attraverso la neutralizzazione. In ogni caso il medico deve prestare la massima attenzione e informare il paziente di tenere occhi e labbra chiusi durante la fase di neutralizzazione, per evitare un involontario contatto della soluzione neutralizzante con la congiuntiva oculare e/o il vermiglio.

10. POSSIBILI EFFETTI DURANTE IL TRATTAMENTO

ENERPEEL® EL-PLUS può indurre una sensazione di pizzicore/bruciore che generalmente raggiunge il massimo di intensità dopo i primi minuti e tende a rimanere costante nei minuti successivi sino a ridursi dopo la neutralizzazione.



ENERPEEL® EL-PLUS

11. POSSIBILI MANIFESTAZIONI DOPO IL TRATTAMENTO

Manifestazioni che possono comparire durante, immediatamente dopo e nella fase post-trattamento, dipendono da diverse variabili quali la profondità del “peeling” chimico, il fototipo, le caratteristiche genetico - razziali, la natura della cute (spessa, sottile, cheratosica, ecc.), la risposta soggettiva di ogni singolo soggetto e comprendono principalmente:

- edema
- eritema
- desquamazione
- variazioni nella pigmentazione
- altre reazioni irritative.

12. CONSIDERAZIONI POST-TRATTAMENTO

Il “peeling” chimico determina un assottigliamento dello strato superficiale della cute. Per tale motivo le naturali funzioni di barriera cutanea risultano alterate e la risposta della cute a successivi trattamenti possono risultare amplificate. Il Medico dovrà prestare la massima attenzione nell'effettuare i successivi “peeling” chimici.

***AVVERTIMENTO IMPORTANTE**

Evitare di effettuare il trattamento nella stagione fortemente soleggiata. Le radiazioni solari potrebbero essere causa scatenante di iperpigmentazioni.

Qualsiasi trattamento post-peeling deve essere attentamente valutato dal medico in quanto un uso non appropriato di farmaci, prodotti cosmetici o l'applicazione di maschere lenitive possono ritardare il processo di fisiologico ripristino della barriera cutanea; è quindi necessario gestire la fase post-trattamento tenendo conto delle personali esperienze del medico nell'attuare qualsiasi intervento, sia di tipo farmaceutico che cosmetico.

La fase post-trattamento non può comunque prescindere dai seguenti punti:

1. far sempre utilizzare al paziente una adeguata protezione dalle radiazioni solari e artificiali (fattore di protezione solare 50+ secondo la metodica COLIPA);
2. far applicare a scopo preventivo prodotti in grado di modulare il processo di melanogenesi;
3. applicare a scopo mantenitivo prodotti in grado di aumentare l'elasticità e l'idratazione cutanee;
4. informare il paziente di effettuare una detergenza estremamente delicata della zona trattata, evitando qualsiasi tipo di sfregamento;
5. informare il paziente di evitare l'utilizzo di prodotti farmaceutici e/o cosmetici di propria iniziativa senza aver prima consultato il medico.



13. GLOSSARIO

Acido – Specie chimica in grado di cedere uno o più protoni (secondo Bronsted e Lowry, 1887). La forza di un acido dipende dal grado di dissociazione in soluzione acquosa.

Acido Lattico – Acido organico (acido 2-idrossipropanoico) di formula $\text{CH}_3\text{-CH(OH)-COOH}$ presente in natura soprattutto nel latte. Svolge un ruolo rilevante in diversi processi biochimici. Inoltre, l'acido lattico e i lattati risultano essere efficaci inibitori nel processo di melanogenesi.

Acido Malico – Acido organico alfa-idrossilato presente nella frutta, soprattutto nella buccia delle mele. Sotto forma del suo anione, il malato, l'acido malico è l'intermedio chiave nel principale ciclo di produzione dell'energia cellulare.

Acido Mandelico – Acido α -idrossiacido aromatico con formula molecolare $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH(OH)CO}_2\text{H}$. Trova utilizzo in dermatologia nel trattamento dell'acne, come lenitivo per l'irritazione in seguito a un trattamento laser della cute, e in medicina estetica nell'ambito del peeling chimico.

Applicatore – La parte rimovibile e monouso da inserire sulla testa del contenitore estero e destinata all'applicazione del gel esfoliante. La forma e i materiali garantiscono una stesura controllata, precisa e quindi più sicura del gel esfoliante.

Arginina – Aminoacido basico presente nelle proteine animali e vegetali.

Base – Specie chimica in grado di accettare uno o più protoni (secondo Bronsted e Lowry, 1887).

Cartuccia – Cilindro sigillato contenente il gel esfoliante monofasico da inserire nel contenitore esterno.

Chemoesfoliazione ("peeling" chimico) – Procedimento

utilizzato per migliorare specifiche condizioni della cute e risultante dall'asportazione delle cellule dello strato corneo e dal rimodellamento dell'epidermide e del derma, in funzione della profondità raggiunta. Può essere classificato in molto superficiale, superficiale, medio, profondo, in funzione della natura dell'agente utilizzato e dei tempi di applicazione del medesimo sulla cute prima della neutralizzazione o del dilavamento (vedi cap. 1).

Complicazioni – Reazioni secondarie che l'utilizzo di alcuni prodotti possono produrre insieme alla loro azione principale benefica.

Contenitore esterno – Parte del Dispositivo all'interno del quale viene inserita la cartuccia.

Dispositivo Medico – Si definisce Dispositivo Medico qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, [...], la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.

(Rif. Direttiva 93/42/CEE, 47/2007/CE e successive modifiche/integrazioni - Direttiva europea - riguardante i Dispositivi Medici).

Fotoinvecchiamento – Insieme di modificazioni biochimiche e istologiche della cute, causate da una frequente e prolungata esposizione alle radiazioni ultraviolette e che determinano un particolare tipo di invecchiamento precoce. I raggi ultravioletti agiscono in parte in modo diretto e in parte in modo mediato dalla produzione di radicali liberi capaci di danneggiare il DNA, le proteine e i fosfolipidi delle membrane delle cellule (vedi punto 4.4.).

Frosting – Sbiancamento della cute dovuto alla



denaturazione delle proteine epidermiche e/o dermiche in seguito a “peeling” chimico. È suddiviso in 3 livelli (vedere capitolo 1).

Fototipo – Il fototipo è un numero (da I a VI) che indica la sensibilità individuale nei confronti della radiazione solare, in relazione alla pigmentazione della cute, al colore degli occhi e al colore dei capelli. In pratica il fototipo fornisce la misura di quanto la pelle riesce ad auto-protegersi (vedi punto 4.2.).

Neutralizzatore – Base/acido che viene aggiunta a una soluzione acida/basica sotto forma di sostanza pura (solida, liquida o gassosa) o sotto forma di soluzione acquosa, fino a portare il pH al valore fisiologico.

Neutralizzazione – Processo o operazione che consiste nell'aggiunta di una base/acido, sotto forma di sostanza pura (solida, liquida o gassosa) o sotto forma di soluzione acquosa, a una soluzione acida/basica, fino a portare il pH al valore fisiologico.

pH – Valore che esprime la concentrazione degli ioni idrogeno presenti in soluzione. Viene espresso come il logaritmo negativo, in base 10, della concentrazione degli ioni idrogeno presenti in una soluzione acquosa, secondo la formula seguente:

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

La scala del pH viene utilizzata per esprimere l'acidità o l'alcalinità di una soluzione acquosa.

pH = 7 indica neutralità;

pH: 0-7 indica acidità;

pH: 7-14 indica basicità.

Procedura – Singola seduta di trattamento. Un massimo di quattro procedure o trattamenti su ogni singolo paziente costituiscono una sessione completa di trattamento.

Più sessioni nell'arco di un anno costituiscono un ciclo.

Scala Fitzpatrick – Scala che identifica i fototipi in funzione di colore dei capelli, colore degli occhi, colore della pelle e risposta individuale alla radiazione solare.

Scala Glogau – Scala che identifica il grado di fotoinvecchiamento individuale in funzione di età e danno cutaneo causato da prolungata esposizione alle radiazioni ultraviolette.

Scheda Consenso Informato – Documento scritto con il quale il paziente dichiara di conoscere tutte le procedure del trattamento di “peeling” chimico con il Dispositivo, tutti gli eventuali rischi correlati e le procedure del trattamento post-chemoesfoliazione e autorizza il medico al trattamento stesso.

Scheda Paziente – Documento scritto, riferito a un singolo paziente, nel quale il medico definisce i tempi del trattamento e inserisce tutte le caratteristiche proprie del paziente necessarie per il trattamento di “peeling” chimico con il Dispositivo sul paziente stesso.

Strato – Singola applicazione del gel esfoliante sulla/e unità cutanea/e trattata/e. Nel corso di ogni procedura si consiglia l'applicazione di un massimo di quattro strati.

Soluzione Preparatoria – Soluzione in grado di preparare la cute al trattamento al fine di ottenere un assorbimento più omogeneo del gel esfoliante.

Trattamento – Corrisponde a procedura e rappresenta l'atto medico del “peeling” chimico.

Unità cutanea – Porzione di cute che viene sottoposta a esfoliazione. Le unità cutanee sono arbitrariamente state classificate in:

A - Zona perioculare destra;

B - Zona perioculare sinistra;

C - Zona labiale.

(Punto 1.1.)



14. SEGNALAZIONI

In caso di effetti secondari indesiderati riscontrati con l'utilizzo del Dispositivo Medico chemoesfoliante ENERPEEL® EL-PLUS, si prega di segnalare tempestivamente il/i caso/i telefonando direttamente al numero **+39 0365 529117** e inviando l'apposito modulo **Report complicazioni**, scaricabile dal sito **www.tebitech.com**, via e-mail al seguente indirizzo: **regulatoryaffairs@general-topics.com** o via fax allo **+39 0365 522619**.

È inoltre attiva una sorveglianza post vendita, grazie alla quale Vi chiediamo gentilmente di trasmettere le eventuali Vostre segnalazioni relative all'utilizzo del Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS (giudizio in base all'efficacia e alla tollerabilità, possibili effetti collaterali, osservazioni, ecc.), attraverso la compilazione di uno specifico **Modulo sorveglianza post vendita**, anch'esso scaricabile dal sito **www.tebitech.com**

(e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**;
fax: **+39 0365 522619**).

15. ASSISTENZA TECNICA

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



ENERPEEL® EL-PLUS

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