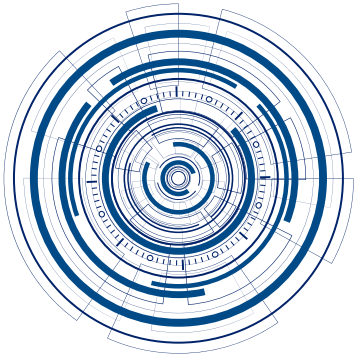


CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL® EL

• MANUEL D'INSTRUCTIONS •

CE

TEBITECH

Technologies and Biotechnologies for dermatology and plastic surgery

FRANÇAIS

DISPOSITIF MÉDICAL POUR L'EXFOLIATION ET LE REMODELAGE CUTANÉ DE LA ZONE DU CONTOUR DES YEUX ET DES LÈVRES

**AVERTISSEMENTS*

Pour une utilisation correcte d'ENERPEEL® EL (Dispositif) lire attentivement le présent manuel d'instructions.
Le Dispositif Médical ENERPEEL® EL est constitué d'un gel monophasique ayant des valeurs d'acidité très basses (~ 0,90). Pour cette raison, de manière à se protéger et à protéger les autres de lésions ou dommages matériels, suivre scrupuleusement les avertissements et les informations contenus dans ce manuel.

IMPORTANT

*Le symbole * représente un symbole d'avertissement et est reporté à côté des informations de sécurité.*

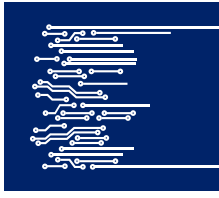
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Ne pas laisser le Dispositif à la portée des enfants.
- Conserver le Dispositif dans un endroit sûr, à l'abri de la lumière et de préférence à une température comprise entre 15 °C e 28 °C. En cas de formation de cristaux due à une conservation inappropriée (température inférieure à 15 °C), pour rétablir l'état d'origine du produit, il suffit de laisser le Dispositif à une température de 23-28 °C pendant environ 4 heures.
- Manipuler avec soin pendant les procédures préparatoire et exécutoire du Dispositif en suivant les indications fournies.
- Pendant les procédures préparatoire et exécutoire d'exfoliation, mettre le Dispositif et ses accessoires en lieu sûr, ne pas les laisser près du patient, pour éviter tous risques éventuels de contact accidentel et non voulu du Dispositif avec le patient.

- Refermer le Dispositif avec son bouchon immédiatement après utilisation.
- Pendant les procédures préparatoire et exécutoire du Dispositif, endosser toujours une protection appropriée.
- Éliminer le Dispositif Médical ainsi que les accessoires utilisés et non-réutilisables conformément à la réglementation nationale et locale spécifique en matière de protection de l'environnement et du traitement des déchets.
- Le Dispositif contient un mélange d'acides (acide lactique et acide trichloroacétique) et a un pH extrêmement acide ; pour cette raison suivre les indications de premier secours reportées à la suite en cas de contact accidentel et non voulu avec le Dispositif.
  - En cas de contact accidentel avec la peau non traitée, neutraliser avec une solution de bicarbonate de sodium à 7% et laver abondamment plusieurs fois avec de l'eau pendant au moins 15 minutes, s'enlever les vêtements et les chaussures éventuellement contaminés.
  - En cas de contact accidentel avec la conjonctive oculaire, rincer abondamment avec de l'eau, les paupières ouvertes, pendant au moins 15 minutes, et suivre une thérapie appropriée.
  - En cas de contact accidentel avec les lèvres et/ou la muqueuse labiale, rincer abondamment avec de l'eau pendant au moins 10 minutes.
  - En cas d'ingestion accidentelle, si le sujet est conscient, rincer la bouche avec de l'eau.
- Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle : laver abondamment avec une solution de bicarbonate de sodium à 7% la partie éventuellement contaminée, puis rincer abondamment avec de l'eau.
- Quels que soient les dommages causés à des objets ou à des personnes par un usage incorrect et abusif du Dispositif l'entreprise productrice ne peut être rendue responsable.

1. DÉFINITION, RATIONNEL ET OBJEC TIF DU DISPOSITIF ..... page 6
1.1. Définition d'une zone cutanée, forme chimique et physique et caractéristiques du dispositif de distribution, préparation et système de distribution ..... page 8
2. INDICATIONS ET FRÉQUENCE D'UTILISATION ..... page 10
3. CONDITIONS ET CONNAISSANCES SPÉCIFIQUES REQUISES PAR L'UTILISATEUR ..... page 11
4. INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES ..... page 12
4.1. Critères d'exclusion: dans quels cas ne pas faire le "peeling" chimique ..... page 12
4.2. Classification du phototype selon Fitzpatrick ..... page 13
4.3. Classification génétique - raciale et réponse relative au "peeling" chimique ..... page 14
4.4. Classification du photovieillissement selon Glogau ..... page 15
5. IDENTIFIC ATION DES ÉLÉMENTS ..... page 16
6. DONNÉES TECHNIQUES ..... page 16
6.1. Dispositif Médical - ENERPEEL® EL ..... page 16
6.2. Accessoires ..... page 16
6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution ..... page 16
6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer ..... page 16
7. UTILISATION DU DISPOSITIF ..... page 17
7.1. Opérations préliminaires ..... page 17
7.1.1. Fiche patient ..... page 17
7.1.2. Fiche de consentement éclairé ..... page 17
7.2. Procédure initiale – phase préparatoire ..... page 17
7.3. Procédure d'application – phase exécutoire ..... page 18
8. PROCÉDURE D'UTILISATION ..... page 20
9. PRÉC AUTIONS PENDANT LES PROCÉDURES ..... page 21
10. EFFETS POSSIBLES PENDANT LE TRAITEMENT ..... page 22

11. MANIFESTATIONS POSSIBLES APRÈS LE TRAITEMENT .....page 22
12. CONSIDÉRATIONS POST-TRAITEMENT .....page 23
13. GLOSSAIRE .....page 24
14. RECLAMATIONS ..... page 26
15. ASSISTANCE TECHNIQUE .....page 27



1. DÉFINITION, RATIONNEL ET OBJECTIF DU DISPOSITIF

ENERPEEL® EL est un Dispositif médical indiqué pour l'exfoliation et le remodelage cutané ("peeling" chimique) de la zone du contour des yeux (paupières incluses) et du contour des lèvres (lèvres exclues). Le Dispositif a été préparé dans le but d'optimiser le résultat, contrôlant le risque, que ce soit à travers la forme physique-chimique utilisée que par son système de distribution et d'application particulier.

L'exfoliation chimique trouve essentiellement ses indications d'utilisation dans le traitement de certaines formes caractérisées par le dommage actinique, contribuant ainsi à agir comme facteur de prévention des conséquences du dommage induit par la photo exposition, y comprises les lésions kératosiques, potentiellement précancéreuses.

Le dommage actinique (qualifié également par certains auteurs de photo vieillissement) se traduit par une série de conditions pathologiques comme par exemple la kératose actinique (lésion dans certains cas précancéreuse), l'élastose cutanée ou la discromie cutanée. L'exfoliation chimique, en provoquant le détachement et la suppression des cellules épidermiques et en favorisant leur renouvellement, peut exercer une action spécifique préventive en luttant contre la formation des lésions cutanées (ex. kératose actinique).

Le dispositif médical ENERPEEL® EL est destiné à être utilisé pour effectuer une exfoliation chimique superficielle (stratum cornéum et parties superficielles de l'épiderme vitale) de la zone cutanée du contour des yeux et des lèvres, ce dispositif est indiqué pour être appliqué sur peau intacte dans le but de prévenir certaines pathologies cutanées, parmi lesquelles le dommage actinique et dans plus généralement les dommages induits par la photo exposition chronique.

Qu'est-ce que l'exfoliation chimique?

Un "peeling" chimique est un acte médical qui détermine un endommagement contrôlé de la peau effectué
à travers l'emploi d'acides organiques. Une telle procédure est utilisée pour améliorer les conditions cutanées spécifiques à travers l'ablation de cellules mortes de la couche cornée et la régénération et le remodelage de la zone vitale de l'épiderme et/ou du derme, avec le but d'en modifier physiologiquement l'aspect esthétique.
En particulier, le « peeling » chimique de la zone du contour des yeux et des lèvres doit être effectué attentivement, en tenant compte de la morphologie spécifique de ces zones cutanées particulières.

Comment se classifie l'exfoliation chimique?

Un "peeling" chimique, en fonction de la nature de l'agent chimique utilisé, des temps d'application de celui-ci sur la peau avant la neutralisation ou le délavage (quand il est prévu) et de la profondeur atteinte dans la peau peut être classifié de très superficiel (qui concerne la couche cornée), superficiel (capable d'atteindre la zone vitale de l'épiderme, jusqu'à la couche basale), moyen (qui concerne la zone papillaire du derme) et profond (capable d'atteindre le derme réticulaire). Pendant l'exécution du "peeling" chimique un blanchissement de la peau défini "frosting" peut apparaître.

Qu'est-ce que le "frosting"?

Un "frosting" est le résultat de la dénaturation des protéines épidermiques (kératine) et/ou dermiques et peut être divisé en 3 niveaux, selon la profondeur atteinte par l'acide:

Niveau I.

C'est le résultat d'un "peeling" chimique au niveau de la zone superficielle et/ou de tout l'épiderme. Il se manifeste comme des taches blanches de petite dimension, de forme éparpillée avec un érythème de moyenne intensité ou, dans la cas d'une action plus profonde, comme une superficie homogène plus blanche à travers laquelle un érythème de

moyenne intensité est perceptible.

Niveau II.
C'est le résultat d'un "peeling" chimique au niveau du derme papillaire. Il se présente comme une "lamelle" blanche homogène dans laquelle l'intensité de l'érythème est difficilement perceptible.

Niveau III.
C'est le résultat d'un "peeling" chimique au niveau du derme réticulaire. Il se présente sous forme de couleur grisâtre.

Définitions: *procédure, séance, cycle*

Par procédure, on entend un seul traitement.

Par séance, on entend un nombre de procédures (traitements) prédéfinies.

Par cycle, on entend le nombre de séances à effectuer en un an.

ENERPEEL® EL est un Dispositif à usage unique constitué d'un gel monophasique (pH ~ 0,90) à base d'un mélange d'acides (acide lactique et acide trichloroacétique), véhiculé de manière appropriée, indiqué pour l'exfoliation et le remodelage cutané ("peeling" chimique) de la zone du contour des yeux (paupières incluses) et des lèvres (lèvres exclues).

Le Dispositif ENERPEEL® EL est prévu pour effectuer des applications multicouches (4 couches sont conseillées) lors du même traitement sur chacune des zones cutanées *(voir la définition dune zone cutanée au point 1.1 suivant)*.

Selon le résultat requis et, bien-entendu, le type de patient, il est conseillé d'effectuer un cycle annuel composé de deux séances, constituées à leur tour de quatre procédures (traitements).

Le laps de temps entre deux traitements consécutifs (au sein d'une séance) peut varier de 7 à 14 jours, selon le type du patient et le résultat recherché. *(Voir le chapitre 2).*

ENERPEEL® EL est un Dispositif capable d'effectuer un "peeling" chimique défini comme superficiel (qui concerne la couche cornée et la zone vitale de l'épiderme jusqu'à la couche basale), en fonction des temps d'exposition avant la neutralisation et des réponses subjectives de chaque patient. On ne peut cependant exclure, en fonction des couches appliquées, des temps de contact, du nombre de séances précédemment effectuées, des intervalles de temps entre une séance et l'autre, des caractéristiques génétiques - raciales, du phototype et du type de peau, qu'il puisse devenir moyen (concernant la zone papillaire du derme).

ENERPEEL® EL - composition en pourcentage (p/p) des acides: Acide Trichloroacétique 3,75%, Acide Lactique 15%.

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS*

a. *En cas de formation d'un « frosting », en fonction des couches appliquées, des durées de contact, du nombre de séances précédemment effectuées, des intervalles de temps entre une séance et l'autre, des caractéristiques génétiques - raciales, du phototype et du type de peau, procéder immédiatement à la neutralisation en utilisant les serviettes spécifiques ENERPEEL® NEU Neutralizer*
b. *Le Dispositif (TebiPen™) est doté d'applicateurs à usage unique, destinés à un seul patient et pour une seule procédure. L'emballage contient 10/20 applicateurs à usage unique, nécessaires pour effectuer autant de séances (voir « Définition d'une zone cutanée, forme chimique et physique et caractéristiques du dispositif de distribution, préparation et système de distribution » au point 1.1 ci-après).*
c. *Le Dispositif pourra être utilisé seulement avant la date de péremption reportée sur la boîte.*

1.1. Définition d'une zone cutanée, forme chimique et physique et caractéristiques du dispositif de distribution, préparation et système de distribution

Zone cutanée

Les zones d'application du contour des yeux et des lèvres ont été arbitrairement divisées selon les zones cutanées suivantes *(Voir Figure 1)*:

ZONE CUTANÉE	DESCRIPTION
A	Région périocculaire droite du patient
B	Région périocculaire gauche du patient
C	Région labiale

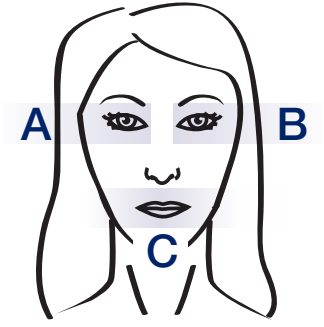


Figure 1

Forme chimique-physique

La forme chimique-physique est constituée d'un gel monophasique à viscosité contrôlée capable de réduire le risque que le Dispositif puisse se répandre et/ou entrer au contact direct de la conjonctive oculaire et/ou des lèvres pendant la phase d'application.

Le Dispositif contient de l'Acide Lactique à la concentration de 15% (p/p) et de l'Acide Trichloroacétique à la concentration de 3,75% (p/p). *(Voir Tableau 1).*

PHYSIOCHEMICAL PARAMETERS	
Forme chimique-physique	Single-phase gel
Densité g/ml (25 °C ± 0,3 °C)	1,03 ± 0,03
pH (25 °C)	1,00 ± 0,40
Concentration d'Acide Lactique dans le dispositif (p/p)	15% ± 0,9
Concentration d'Acide Trichloroacétique dans le dispositif (p/p)	3,75% ± 0,4

Tableau 1

Caractéristiques du dispositif de distribution, préparation et système de distribution

Le dispositif TebiPen™ est spécifiquement conçu en tenant compte de la forme chimique et physique et gel exfoliant, de la zone d'utilisation (zone du contour des yeux et des lèvres) et de la sécurité et de la précision d'application.

Le dispositif TebiPen™ permet un dosage prédéfini et constant du gel exfoliant, tandis que l'applicateur spécifique permet de l'étaler de manière contrôlée, précise, et donc plus sûre.

Le système d'application TebiPen™ comprend les composants suivants :

- **Cartouche** contenant le gel exfoliant sur la pointe de laquelle est appliqué le **Capuchon de protection** ;
- Le **Dispositif de distribution en forme de seringue** sur lequel est appliqué le **Capuchon du Dispositif** ;
- L'**Applicateur** à insérer sur la pointe du dispositif de distribution en forme de seringue.

La cartouche est contenue dans des sachets individuels en plastique soudés.

Comment préparer le Dispositif TebiPen™

1. *Extraire la **Cartouche** du sachet en aluminium ;*
2. *Extraire le **Capuchon de protection** inséré sur la pointe de la cartouche ;*
3. *Insérer la **Cartouche** dans le **Dispositif de distribution en forme de seringue** (3-a) en l'introduisant dans les guides spécifiquement prévus pour la bloquer (3-b) ;*
4. *Enlever le **Capuchon du Dispositif** et insérer l'**Applicateur** en s'assurant qu'il soit introduit jusqu'à la base du bec du **Dispositif de distribution en forme de seringue**.*

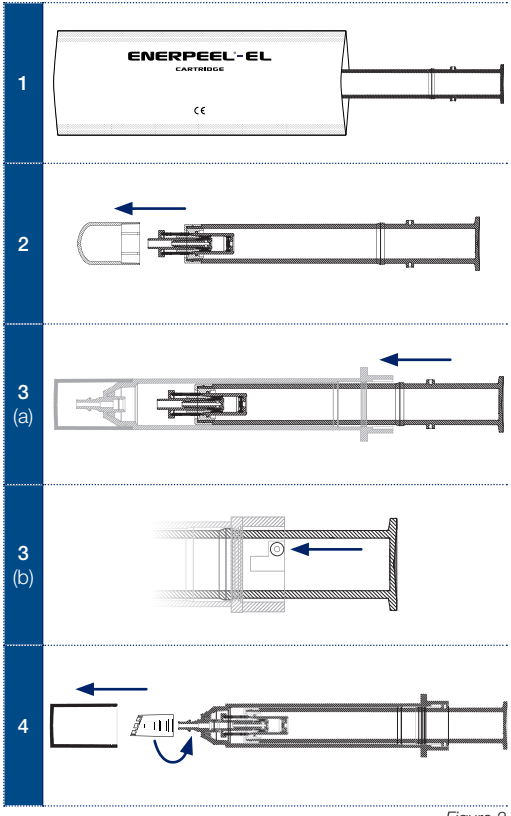


Figure 2

Le Dispositif TebiPen™ est alors prêt à être utiliser, conformément aux instructions fournies au point 7.3 suivant.

SUMMARY TABLE OF THE DISPENSED AMOUNTS	
Quantité de gel distribuée après un « clic »	~ 0,15 ml ± 0,02
Superficie moyenne de chaque zone cutanée	~ 10 cm^2
Quantité d'acide lactique distribuée avec un « clic »	~ 0,0225 g
Quantité d'acide trichloroacétique distribuée avec un « clic »	~ 0,0056 g

Tableau 2

INFORMATION IMPORTANTE

L'application du gel exfoliant en plusieurs couches a été mise au point pour permettre au médecin de gérer la réactivité du patient à l'agression chimique (« peeling ») de manière plus sûre.

WARNING*: *les valeurs de superficie des diverses zones cutanées, comme les quantités dosées, doivent être indicatives et valides jusqu'à une certaine marge de variabilité et sont fournies pour permettre au médecin une évaluation et un contrôle plus précis pendant les procédures d'application du Dispositif.*

Le médecin devra cependant tenir compte que la réponse à l'agression chimique (même si contrôlée) peut varier de patient à patient.

2. INDICATIONS ET FRÉQUENCE D'UTILISATION

ENERPEEL® EL est indiqué pour effectuer une exfoliation chimique capable d'éliminer les kératinocytes endommagés, de favoriser la formation d'un nouvel épiderme et donc de prévenir les pathologies liées à la photo exposition (dommage actinique, kératose actinique, ecc.).

La séance avec ENERPEEL® EL se compose de quatre procédures (traitements) à effectuer à des intervalles de 7 à 14 jours.

La cycle de base conseillé est de 2 séances par an.

La procédure avec ENERPEEL® EL s'effectue généralement en appliquant quatre couches sur chacune des zones cutanées.. La quantité distribuée avec un « clic », qui correspond à un volume de 0,15 ml, est indiquée pour appliquer une couche sur chacune des zones cutanées telles que spécifiées au point 1.1 précédent.

Après l'application de chaque couche, utiliser l'applicateur de manière continue pour étaler le gel exfoliant sur chacune des zones cutanées. Après environ 1 à 2 minutes, appliquer la deuxième couche, puis le troisième, et enfin la quatrième. Après l'application de la quatrième couche, attendre 3 à 5 minutes, puis neutraliser avec la serviette spécifique ENERPEEL® NEU Neutralizer.

Chaque procédure (quatre couches de gel sur chacune des zones cutanées) exige donc une quantité de gel exfoliant de 0,60 ml pour chacune des zones cutanées sélectionnées.

En cas d'apparition d'un frosting, procéder immédiatement à la neutralisation.

Globalement, en considérant les zones cutanées suivantes :

A. Paupière supérieure fixe et mobile, paupière inférieure et commissure palpébrale externe droite

B. Paupière supérieure fixe et mobile, paupière inférieure et commissure palpébrale externe gauche

C. Lèvre supérieure et inférieure

La quantité de gel exfoliant à utiliser en multicouche (quarte couches) sur les trois zones cutanées correspond à environ 1,8 ml.

Chaque cartouche ENERPEEL® EL permet 83 applications de 0,15 ml. La contenu d'une cartouche est donc suffisant pour 7 procédures (traitements).

Le médecin doit toujours tenir compte attentivement que la réactivité cutanée à l'agression chimique ("peeling") peut augmenter entre la première et la dernière séance.

AVERTISSEMENT*: ENERPEEL® EL DOIT ÊTRE APPLIQUÉ SEULEMENT SUR UNE PEAU SANS LÉSION.

3. CONDITIONS ET CONNAISSANCES SPÉCIFIQUES REQUISES PAR L'UTILISATEUR

ENERPEEL® EL est un Dispositif pour l'exfoliation chimique (« peeling ») réservé aux médecins qui doivent avoir une bonne connaissance des procédures d'exfoliation chimique et de remodelage cutané, de l'épiderme et du derme, ainsi que de la peau et des tissus sous-cutanés, tels que:

1. différences structurales, morphologiques et fonctionnelles de la zone du contour des yeux (paupières incluses) et du contour des lèvres (lèvres exclues) ;
2. pathologie et histoire naturelle du photodommage ;
3. aspects liés à la cicatrisation consécutive à l'exfoliation et au remodelage cutané, dont:
    a. la coagulation et l'inflammation ;
    b. l'angiogenèse ;
    c. la formation de tissus granuleux ;
    d. la réépithélisation ;
    e. le remodelage du collagène ;
4. connaissance des divers types de "peeling" chimique:
    a. très superficiel ;
    b. superficiel ;
    c. moyen ;
    d. profond ;
5. connaissance de l'échelle des phototypes (Fitzpatrick) ;
6. connaissance de la réponse au "peeling" chimique en fonction des diverses caractéristiques génétiques - raciales ;
7. connaissance de l'échelle de photovieillissement (Glogau) ;
8. connaissance des effets possibles indésirables avec le "peeling" chimique.

4. INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES

4.1. Critères d'exclusion - dans quels cas ne pas faire le "peeling" chimique

- Présence et /ou familiarité aux infections virales d'Herpès simplex sur la zone à traiter.
- Interventions chirurgicales récentes (au moins 6 mois) (blépharoplastie, lifting palpébral, etc.).
- Maladies et thérapies immunodépressives en cours.
- Précédente radiothérapie effectuée sur la partie de peau à traiter qui pourrait compromettre le régénération physiologique de la peau.
- Sujet au développement de chéloïdes et/ou cicatrices hypertrophiques.
- Sujet au développement d'hyperpigmentations post-inflammatoires.
- Grossesse.
- Allaitement.
- Allergie et/ou hypersensibilité à un ou plusieurs des composants.
- Autres considérations médicales.

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS*

(1) Fumer peut influencer le résultat du traitement, augmenter le risque de cicatrices et accélérer le retour des rides.

(2) Les phototypes IV, V et VI de l'échelle Fitzpatrick (voir points 4.2.) pourraient présenter des risques majeurs d'hyperpigmentation sur la zone traitée. Les phototypes I, II et III peuvent développer plus facilement un érythème et des cicatrices.

(3) Le développement d'infections herpétiques est plus probable dans la zone du contour des lèvres.

(4) Fillers et traitements à base de toxine botulinique devraient être effectués successivement au cycle de séances avec le Dispositif.

4.2. Classification du phototype selon Fitzpatrick

Le phototype identifie le type de réponse de la peau aux radiations solaires, sur la base de quelques caractéristiques comme la couleur des cheveux et des yeux, le teint, la présence de lentigines et la réaction de l'individu aux radiations solaires.
Les phototypes sont au nombre de 6 et se différentient par les caractéristiques suivantes *(voir Tableau 4):*

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

Tableau 4

* ***Avertissement:*** *les phototypes IV, V e VI de l'échelle de Fitzpatrick peuvent présenter des risques majeurs d'hyperpigmentation sur les zones traitées. Les phototypes I, II, III peuvent développer plus facilement des érythèmes et des cicatrices.*

4.3. Classification génétique – raciale et réponse relative au “peeling” chimique

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

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

Tableau 5

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

4.4. Classification du photovieillissement selon Glogau

Les conditions du photovieillissement peuvent être décrites selon l'échelle développée par Glogau, dans le tableau 6 reporté à la suite:

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

Tableau 6

5. IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS

Le Kit d'ENERPEEL® EL contient les composants suivants :

(1) 2 **Cartouches** contenant 12,5 ml de gel exfoliant
(2) 1 **Dispositif de distribution en forme de seringue** dans lequel s'insèrent les **Cartouches** contenant le gel exfoliant
(3) 20 serviettes à usage unique ENERPEEL® PS Preparatory Solution - 3 ml
(4) 20 serviettes à usage unique d'ENERPEEL® NEU Neutralizer - 3 ml
(5) 20 **Applicateurs** à usage unique
(6) Manuel d'instructions (CD)
(7) Fiche patient (CD)
(8) Fiche de consentement éclairéo (CD).

6. DONNÉES TECHNIQUES

6.1. Dispositif Médical ENERPEEL® EL

Gel monophasique à viscosité contrôlée, ayant une densité de ~ 1,03 et un pH de ~ 0,90 contenu dans une **Cartouche** à insérer dans le **Dispositif de distribution en forme de seringue** sur la pointe duquel s'insère l'**Applicateur** à usage unique.

6.2. Accessoires

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Ce sont des serviettes jetables imbibées de solution destinée à préparer la peau au procédé d'exfoliation chimique. Leur action est destinée à effectuer un nettoyage de la peau adéquat et utile afin d'obtenir une exfoliation chimique plus homogène et efficace.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer

Il s'agit de serviettes jetables imbibées de solution basique contenant de l'arginine, véhiculée de façon appropriée, avec un pH de l'ordre de ~10. Son action permet de neutraliser les agents exfoliants acides et est donc utile pour moduler la processus d'exfoliation chimique.

7. UTILISATION DU DISPOSITIF

7.1. Opérations préliminaires

Les opérations préliminaires sont considérées comme le moment fondamental dont dépendent les procédures et donc l'utilisation correcte du Dispositif et se concluent dans les moments suivants:

1. compilation de la fiche patient ;
2. obtention du consentement éclairé du patient.

7.1.1. Fiche patient

Sur la fiche patient sont écrits et devront être identifiés:

1. l'identité du patient ;
2. les critères d'exclusion – dans quels cas ne pas faire le traitement exfoliant ;
3. l'objectif de l'utilisation du Dispositif ;
4. l'évaluation du phototype selon l'échelle Fitzpatrick (point 4.2.) ;
5. l'évaluation du photovieillissement selon l'échelle Glogau (point 4.4.) ;
6. l'évaluation des caractéristiques génétiques-raciales du patient (point 4.3.) ;
7. la définition de l'unité cutanée ou des unités cutanées à traiter ;
8. les séances indicativement prévues ;
9. Couches et temps d'application du Dispositif Médical ;
10. les notifications médicales éventuelles.

7.1.2. Fiche de consentement éclairé

Sur la fiche de consentement éclairé le patient est informé de:

1. introduction ;
2. définitions ;
3. objectif du traitement avec le Dispositif Médical ENERPEEL® EL ;
4. instructions pour l'emploi ;
5. les critères d'exclusion– dans quels cas ne pas faire le traitement exfoliant ;
6. procédure de traitement avec le Dispositif Médical ENERPEEL® EL et avertissements ;
7. la durée du traitement unique (séance) ;
8. nombre de séances prévues pour atteindre l'objectif du traitement ;
9. complications possibles ;
10. procédures à suivre pendant et après le traitement.

7.2. Procédure initiale - phase préparatoire

Pour un usage sûr et correct du Dispositif, il est conseillé de se conformer étroitement aux procédures reportées ci-dessous:

1. allonger le patient sur le dos sur la table de soin ;
2. endosser des gants de protection en latex ou de matière équivalente ;
3. endosser un vêtement approprié à l'acte médical ;
4. préparer la pochette d'ENERPEEL® PS Preparatory Solution ;
5. préparer le pot de vaseline filante ;
6. préparer le Dispositif ENERPEEL® EL *(voir Caractéristiques du dispositif de distribution, préparation et système de distribution au point 1.1 précédent) ;*
7. positionner la pochette d'ENERPEEL® NEU, encore fermée, à portée de main, près du flacon ENERPEEL® EL.

AVERTISSEMENT IMPORTANT*: *s'assurer que le patient soit démaquillé et ne porte pas de lentilles de contact.*

7.3. Procédure d'application - phase exécutoire

Pour un usage sûr et correct du Dispositif, il est conseillé de se conformer étroitement aux procédures reportées ci-dessous :

1. Appliquer une couche suffisante de vaseline filante sur les lèvres du patient en étendant jusqu'à 1-2 mm du bord externe des lèvres.
2. Ouvrir la pochette d'ENERPEEL® PS Preparatory Solution, prélever la serviette et appliquer la solution en exerçant un léger frottement sur l'/les unité/s cutanée/s à traiter en attendant que l'absorption soit complète*(1) *(voir Figure 3)* ;

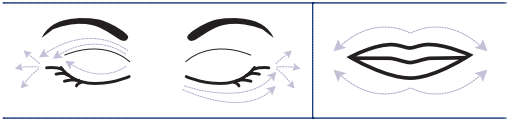


Figura 3

3. Préparer le Dispositif selon les indications fournies au point 1.1 précédent (Caractéristiques du dispositif de distribution, préparation et système de distribution) ; *(voir Figure 4)*
4. Débloquer le TebiPen™ en tournant la cartouche dans le sens antihoraire.
5. Placer le TebiPen™ de manière à ce que la partie plate de l'applicateur soit tournée vers le haut, puis appuyer à fond sur la cartouche pour distribuer la quantité prédéfinie de gel sur l'applicateur (l'applicateur est conçu avec des mini ailettes qui permettent de retenir la goutte de gel sur celui-ci et d'effectuer simultanément un massage spécifique des zones cutanées traitées). *(voir Figure 5)*

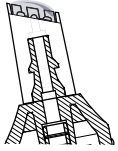
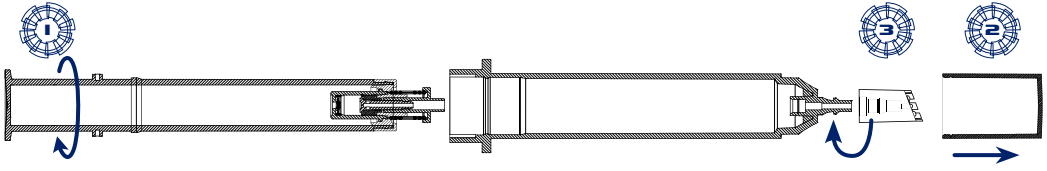


Figure 5

6. Tourner le TebiPen™ en le gardant en contact étroit avec la peau (loin des yeux et du vermillon) et commencer à utiliser le Dispositif.



1.
Insérer la Cartouche en alignant le système de guidage

2.
Enlever le capuchon de protection de la pointe du Dispositif de distribution en forme de seringue

3.
Placer un Applicateur sur la pointe du Dispositif de distribution en forme de seringue

Figura 4

Remarque : *lors de la première utilisation, il est nécessaire d'effectuer un ou deux « clics » pour que le gel exfoliant puisse remplir la canule de la pointe du dispositif de distribution en forme de seringue. Une fois qu'une partie du gel exfoliant apparaît sur l'applicateur, enlever l'excès avec un gaze puis, pour commencer, effectuer un « clic » supplémentaire afin que la quantité prédéfinie de gel exfoliant puisse se déposer sur l'applicateur.*

7. Appliquer une première couche d'ENERPEEL® EL sur chacune des zones cutanées à traiter, en partant de l'unité cutanée A ; répéter l'opération à partir du point 6 pour chacune des zones cutanées successives B et C (selon la classification vue au point 1.1.), en suivant les sens indiqués sur la figure ci-dessous *Figure 6* *[2] ;

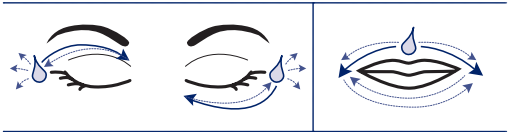


Figure 6

8. Laisser agir ~ 1 - 2 minutes en prenant bien soin d'étendre le gel de façon homogène sur la zone cutanée à traiter en utilisant l'Applicateur *[3] ;
9. Répéter l'opération des points 6 et 7 jusqu'à appliquer un nombre maximum conseillé de 4 couches de gel, avec des intervalles de temps comme décrit dans le tableau 7 ci dessous *Tableau 7* *[4] ;

COUCHES	TEMPS CONSEILLÉ D'APPLICATION
1° Couche	~ 1-2 minutes
2° Couche	~ 1-2 minutes
3° Couche	~ 1-2 minutes
4° Couche	~ 3-5 minutes
Temps total à chaque séance	~ 6-11 minutes

Tableau 7

10. Après la dernière application attendre ~ 3-5 minutes (en fonction de la réactivité cutanée de chaque patient) en prenant bien soin d'étendre le gel de façon homogène sur la zone cutanée *[5] ;
11. Enlever délicatement le gel en excès, éventuellement pas encore absorbé, avec une gaze ;
12. Procéder à la neutralisation *[6] utilisant la serviette d'ENERPEEL® NEU Neutralizer, en l'appliquant sur la peau avec soin, délicatement et à répétition selon les sens indiqués sur la figure ci dessous ;

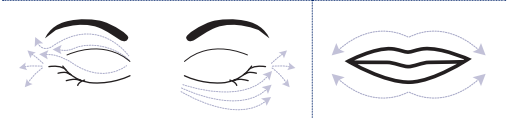


Figure 7

13. La séance terminée *[7], jeter tout le matériel utilisé et non plus utilisable, selon la normative spécifique Européenne, Nationale et Locale en matière de protection de l'environnement.

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL : *en fonction du type de peau, du phototype, des caractéristiques génétiques - raciales, des séances précédentes, du temps de contact du gel et de la réponse individuelle, un "frosting" peut se*

manifester pendant les phases d'application du Dispositif: pour moduler la profondeur désirée du traitement, il est donc nécessaire de neutraliser dès l'apparition des premières taches blanchâtres. Le traitement préalable de la peau avec des préparations à base d'acides alpha-hydroxylés (AHA), acides béta-hydroxylés (BHA) et/ou des substances à action kératolytique peut entrainer une réaction d'irritation cutanée accrue au Dispositif Médical ENERPEEL® EL.

***AVERTISSEMENT :**(1) recommander au patient de toujours tenir les yeux fermés pendant toutes les procédures d'application.*

***AVERTISSEMENT :**(2) appliquer le gel en prenant bien soin de maintenir une distance de 1-2 mm du bord ciliaire supérieur et inférieur et du bord des lèvres et enlever l'applicateur après chaque utilisation.*

***AVERTISSEMENT :**(3) il est très important d'arriver à une disposition homogène de gel dans toutes les phases d'étalement ; ceci s'obtient en utilisant l'applicateur pour étendre les accumulations éventuelles de gel de façon uniforme sur la zone cutanée entière.*

***AVERTISSEMENT :**(4) la procédure conseillée comprend l'application d'un maximum de 4 couches de gel. La décision d'appliquer les 4 couches de gel revient cependant au médecin, en fonction des diverses réactivités cutanées.*

***AVERTISSEMENT :**(5) pendant la procédure d'application du Dispositif les intervalles de temps entre une couche et l'autre et les temps de contact de gel avec la peau après la dernière application, avant la neutralisation, peuvent être augmentés selon la décision du médecin, en tenant compte de son expérience personnelle des "peelings" chimiques avec ENERPEEL® EL ou peuvent être diminués en fonction de la réactivité cutanée de chaque patient. Si le patient ressent un picotement excessif, il est conseillé de réduire les temps d'application du gel exfoliant et/ou le nombre de couches appliquées.*

***AVERTISSEMENT :**(6) le procédé de neutralisation est une phase très importante pour contrôler l'intensité de l'agression chimique ("peeling") et doit être fait de façon efficace en appliquant la serviette d'ENERPEEL® NEU Neutralizer sur la zone cutanée traitée plusieurs fois pendant quelques secondes et en exerçant une légère pression.*

***AVERTISSEMENT :**(7) Bloquer la Cartouche en tournant elle dans le sens horaire, enlever l' Applicateur à usage unique et refermer le TebiPen avec le capuchon de protection après chaque usage. La Cartouche avec le gel exfoliant ne doit pas être retirée jusqu'à son épuisement complet.*

8. PROCÉDURE D'UTILISATION

Le procédé d'exfoliation avec ENERPEEL® EL se décompose en trois étapes:

1. **Préparation**

   Cette procédure effectuée avec ENERPEEL® PS Preparatory Solution permet de favoriser et préparer la peau à une diffusion homogène du Dispositif.

2. **Application du Dispositif**

   a. Est l'acte médical du "peeling" chimique et s'obtient en appliquant le Dispositif sur l'/les unité/s cutanée/s sélectionnée/s.

   b. L'intensité de l'exfoliation, la profondeur du remodelage et l'apparition du "frosting" sont fonctions des couches de gel appliquées, du numéro de séances précédentes et des temps de contact du Dispositif avec la peau de/s unité/s cutanée/s sélectionnée/s.

   c. Les temps d'application et les couches de gel à appliquer ont été prédéterminés ; le médecin devra cependant évaluer avec attention la réponse en fonction de/s unité/s cutanée/s, du phototype, du degré de photovieillissement et/ou chronovieillissement, des caractéristiques génétiques - raciales et des réactions subjectives du patient.

3. **Neutralisation**

   Cette procédure effectuée avec ENERPEEL® NEU Neutralizer est capable de réduire la force acide modulant la profondeur du "peeling" à travers la neutralisation.

Chacune de ces 3 étapes est décrite en détail au chapitre 7: Utilisation du Dispositif.

9. PRÉCAUTIONS PENDANT LES PROCÉDURES

Pendant les procédures de préparation et d'application du Dispositif, vérifier que tous les avertissements et les mesures de sécurité soient mis en oeuvre. Les avertissements suivants sont particulièrement importants:

1. Les serviettes d'ENERPEEL® PS Preparatory Solution ont été imprégnées d'une quantité de solution capable de réduire au minimum le risque de dégoulinement. Dans chaque cas le médecin doit prêter la plus grande attention et informer le patient de tenir les yeux et les lèvres fermés pendant la phase d'application de la solution, pour éviter un contact involontaire de cette solution avec la conjonctive oculaire et/ou les lèvres.
2. L'applicateur du Dispositif, matériel rigide recouvert d'une couche subtile de nature spongieuse, permet un étalement précis du gel, de manière à réduire au minimum le risque de contact involontaire avec la conjonctive oculaire et/ou les lèvres. Dans tous les cas le médecin devra prêter attention, suivre les directions d'application décrites au point 7.3. *(Figure 6)* et informer le patient de tenir les yeux et les lèvres fermés pendant la phase d'application de la solution de gel, pour éviter un contact involontaire de cette solution avec la conjonctive oculaire et/ou les lèvres.
3. Pendant la phase de retrait des éventuels excès de gel non absorbés, être très attentif pour éviter d'entraîner des traces de gel dans la conjonctive oculaire et/ou les lèvres. Les serviettes ENERPEEL® NEU Neutralizer ont été imprégnées d'une quantité de solution capable de réduire la force acide modulant la profondeur du "peeling" à travers la neutralisation. Dans tous les cas le médecin devra prêter attention et informer le patient de tenir les yeux et les lèvres fermés pendant la phase d'application de la solution de gel, pour éviter un contact involontaire de cette solution avec la conjonctive oculaire et/ou les lèvres.

10. EFFETS POSSIBLES PENDANT LE TRAITEMENT

ENERPEEL® EL peut induire une sensation de picotement/ brûlure qui normalement atteint un maximum d'intensité après les 2-3 premières minutes et reste constant dans les minutes qui suivent jusqu'à disparaître après la neutralisation.

11. MANIFESTATIONS POSSIBLES APRÈS LE TRAITEMENT

Les manifestations qui peuvent apparaître pendant, immédiatement après ou dans la phase post- traitement dépendent de diverses variables dont la profondeur du «peeling» chimique, le phototype, les caractéristiques génétiques-raciales, la nature de la peau (épaisse, subtile, kératosique, etc) et la réponse subjective de chaque sujet. Elles comprennent principalement:

- oedème
- érythème
- desquamation
- variation de la pigmentation
- autres réactions irritatives.

12. CONSIDÉRATIONS POST-TRAITEMENT

Le «peeling» chimique conduit à un amincissement de la couche superficielle de la peau. Pour cette raison les fonctions naturelles de barrière de la peau sont altérées et la réponse de la peau aux traitements successifs peut être amplifiée. Le médecin devra prêter l'attention maximale en effectuant les «peelings» chimiques successifs.

AVERTISSEMENT IMPORTANT*

Eviter d'effectuer l'exfoliation pendant la saison fortement ensoleillée. Les radiations solaires pourraient être la cause d'apparition d'hyperpigmentation.

Quelque soit le traitement post-exfoliation, il doit être attentivement évalué par un médecin. Un usage non approprié de médicaments, produits cosmétiques ou l'application de masques apaisants peuvent retarder le processus de rétablissement physiologique de la barrière cutanée ; il est donc nécessaire de gérer la phase post-exfoliation en tenant compte des expériences personnelles du médecin lors de la réalisation d'interventions de type pharmaceutique et cosmétique. La phase post-exfoliation ne peut cependant faire abstraction des points suivants:

1. faire utiliser systématiquement au patient une crème de protection appropriée contre les radiations solaires et artificielles (indice de protection solaire 50+ selon la méthode COLIPA) ;
2. faire appliquer à but préventif des produits modulants le processus de mélanogénèse ;
3. appliquer des produits capables d'augmenter l'élasticité et l'hydratation cutanée pour maintenir les effets ;
4. conseiller au patient d'effectuer un nettoyage extrêmement délicat de la zone traitée, en évitant tout type de frottement ;
5. conseiller au patient d'éviter l'usage de produits pharmaceutiques et/ou cosmétiques de sa propre initiative sans avoir consulté auparavant un médecin.

13. GLOSSAIRE

Acide - Espèce chimique capable de céder un ou plusieurs protons (selon Bronsted-1887). La force d'un acide dépend du degré de dissociation en solution aqueuse.

Acide Lactique - Acide organique (acide hydroxy-2-propanoïque) de formule CH_3-CH(OH)-COOH présent dans la nature, principalement dans le lait. Il a un rôle relevant dans divers processus biochimiques. De plus, l'acide lactique et les lactates sont des inhibiteurs très efficaces dans le processus de mélanogénèse.

Acide Trichloroacétique – Acide organique de formule CCl_3COOH, dérivant de l'acide acétique. Utilisé à basse concentration il produit la coagulation superficielle des protéines et l'exfoliation partiale épidermique.

Applicateur - La partie amovible à usage unique à insérer sur la pointe du dispositif de distribution en forme de seringue et destinée à l'application du gel exfoliant. La forme et les matériaux garantissent un étalement contrôlé, précis et donc plus sûr du gel exfoliant.

Arginine - Aminoacide basique présent dans les protéines animales et végétales.

Base - Espèce chimique capable d'accepter un ou plusieurs protons (selon Bronsted-1887).

Cartouche – Cylindre hermétique contenant le gel exfoliant monophasique à insérer dans le dispositif de distribution en forme de seringue.

Complications - Réactions secondaires que l'utilisation de certains produits peut produire en même temps que leur action principale bénéfique.

Couche – Application individuelle du gel exfoliant sur la/les zone(s) cutanée(s) traitée(s). Au cours de chaque procédure, il est conseillé d'appliquer un maximum de quatre couches.

Dispositif de distribution en forme de seringue – Partie du Dispositif dans laquelle s'insère la cartouche.

Dispositif médical - On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, ou autre produit, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels intervenants dans son fonctionnement, […], et dont l›action principale voulue dans ou sur le corps humain n›est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
(Réf. Directive n° 93/42/CEE et modifications/intégrations successives - Directive européenne 47/2007/CE – relative aux dispositifs médicaux).

Échelle Fitzpatrick - Échelle qui identifie les phototypes en fonction de la couleur des cheveux, des yeux, de la peau et de la réponse individuelle aux radiations solaires.

Échelle Glogau - Échelle qui identifie le degré de photovieillissement individuel en fonction de l'âge et des dommages cutanés causés par une exposition prolongée aux radiations ultraviolettes.

Exfoliation chimique (Peeling chimique) – Procédé utilisé pour améliorer les conditions spécifiques de la peau, résultant de la suppression des cellules mortes de la couche cornée et du remodelage de l'épiderme et du derme, en fonction de la profondeur atteinte. L'exfoliation peut être classée de très superficielle, superficielle, moyenne ou profonde en fonction de la nature de l'agent exfoliant utilisé et des temps d'application de ce dernier sur la peau avant la neutralisation ou le délavage *(voir chap.1.).*

Fiche de consentement éclairé - Document écrit dans

lequel le patient déclare connaître toutes les procédures du traitement d'exfoliation avec le Dispositif, tous les éventuels risques corrélés et les procédures de traitement post-exfoliation et autorise le médecin à effectuer ce traitement.

Fiche patient - Document écrit, se rapportant à un seul patient, dans lequel le médecin définit les temps du traitement et où il insère toutes les caractéristiques propres au patient et nécessaires pour le traitement d'exfoliation avec le Dispositif.

Frosting - Blanchissement de la peau dû à la dénaturation des protéines épidermiques et/ou dermiques suite à un "peeling" chimique. Il se divise en 3 niveaux (voir chapitre 1).

Neutralisateur – Base/acide qui est ajouté à une solution acide/basique sous forme de substance pure (solide, liquide o gazeuse) ou sous forme de solution aqueuse, pour ramener le pH à une valeur physiologique.

Neutralisation – Processus ou opération qui consiste en l'ajout d'une base/acide, sous forme de substance pure (solide, liquide ou gazeuse) ou sous forme de solution aqueuse, à une solution acide/basique, pour ramener le pH à une valeur physiologique.

pH - Valeur qui exprime la concentration des ions hydrogène présent dans une solution. Il s'exprime comme le logarithme négatif, en base 10, de la concentration des ions hydrogène présents dans une solution aqueuse, selon la formule suivante :

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

L'échelle du pH, dont les valeurs à 25 °C sont comprises entre 0 et 14, est utilisée pour exprimer l'acidité ou l'alcalinité d'une solution aqueuse.
pH = 7 indice neutre ;
pH: 0-7 indice acide ;
pH: 7-14 indice basique.

Photovieillissement - Ensemble de modifications biochimiques et histologiques de la peau, causées par une exposition fréquente et prolongée aux radiations ultraviolettes, et qui détermine un type particulier de vieillissement précoce. Les rayons ultraviolets agissent d'une part en mode direct et d'autre part en mode indirect sur la production des radicaux libres capables de détériorer l'ADN, les protéines et les phospholipides des membranes des cellules (voir point 4.4).

Phototype - Le phototype est un numéro (de I à VI) qui indique la sensibilité individuelle à l'égard des radiations solaires, en relation à la pigmentation de la peau, la couleur des yeux et la couleur des cheveux. En pratique il évalue la capacité de la peau à s'auto-protéger du soleil. (voir point 4.2.).

Procédure – Exécution unique du traitement. Un maximum de quatre procédures ou traitements sur chaque patient constituent une séance complète de traitement.
Plusieurs séances en un an constituent un cycle.

Solution préparatoire – Solution hydro-alcoolique acidifiée capable de préparer la peau au traitement pour obtenir une absorption plus homogène du Dispositif.

Traitement – Correspond à la procédure et représente l'acte médical du « peeling » chimique.

Unité cutanée - Partie de peau soumise à l'exfoliation. Les unités cutanées ont été arbitrairement classifiées selon:
A - Région périocculaire droite ;
B - Région périocculaire gauche ;
C – Région labiale.
(Point 1.1.).

14. RECLAMATIONS

En cas de constatation d'effets secondaires indésirables suite à l'utilisation du Dispositif Médical d'exfoliation chimique ENERPEEL® EL, prière de signaler immédiatement le(s) cas en téléphonant directement au numéro **+39 0365 529117** ou en remplissant le formulaire prévu à cet effet **Adverse Event Report**, , téléchargeable depuis le site **www.tebitech.com**, et en l'envoyant par fax au **+39 0365 522619** ou en écrivant un e-mail à l'adresse suivante: **regulatoryaffairs@general-topics.com**.
Un système de surveillance après vente a également été mis-en-place, par l'intermédiaire duquel il est possible de transmettre vos observations d'éventuelles signalisations quant à l'utilisation du Dispositif (évaluation de son efficacité et de sa tolérance, possibles effets collatéraux, observations, etc.), en remplissant un formulaire spécifique **Post-Sales Surveillance Form** également téléchargeable à partir du site **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).

15. ASSISTANCE TECHNIQUE

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

Date de la dernière révision: *juillet 2020*

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

P-EL-MI-FR-N-4