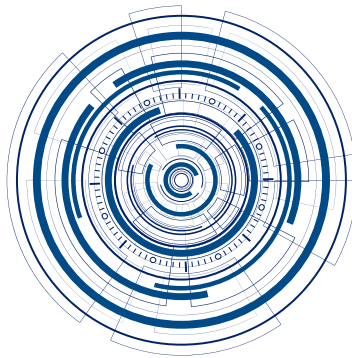




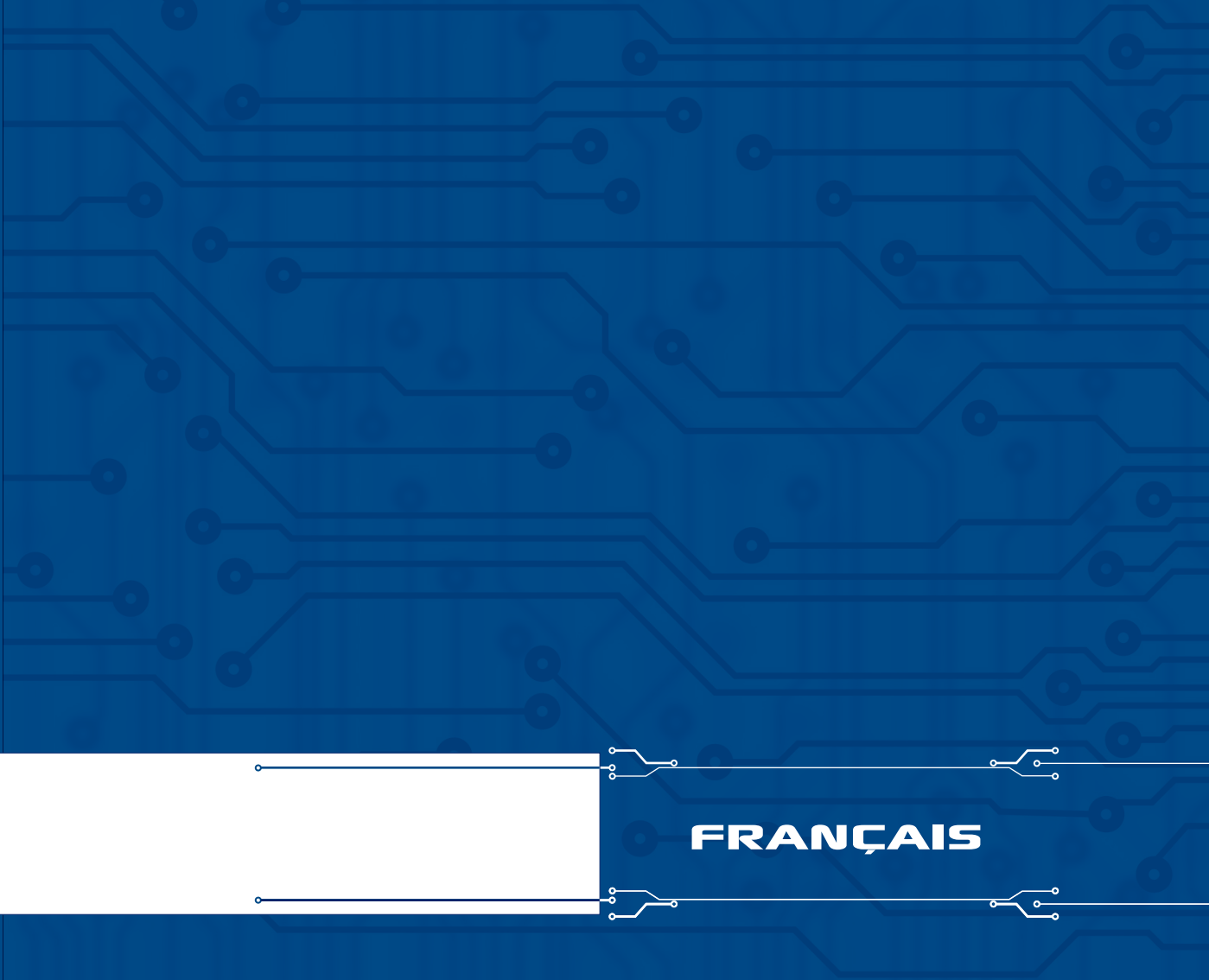
CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• MANUEL D'INSTRUCTIONS •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





FRANÇAIS

1. PRE-AVERTISSEMENTS	pag.6
2. DEFINITION ET OBJECTIF DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENERPEEL®	pag.6
2.1. Qu'est-ce que l'exfoliation chimique?	pag.6
2.2. Comment se classifie l'exfoliation chimique?	pag.6
2.3. Qu'est-ce que le frosting?	pag.6
2.4. Définitions: procédure, séance, cycle	pag.6
3. QUALIFICATIONS ET FORMATION SPECIFIQUE DE L'UTILISATEUR	pag.7
4. PRE-INFORMATIONS	pag.8
4.1. Dans quels cas utiliser le dispositif?	pag.8
4.1.1. Dommages cutanés de nature actinique	pag.8
4.1.2. Lésions hyperpigmentées	pag.8
4.1.3. Acné et autres indications dermatologiques	pag.8
4.1.4. Imperfections cutanées	pag.8
4.2. Critères d'exclusion—dans quels cas ne pas utiliser le “peeling” chimique	pag.8
4.3. Classification du phototype selon Fitzpatrick	pag.9
4.4. Classification génétique—raciale et correspondance des réponses à l'exfoliation chimique ...	pag.10
4.5. Classification du photovieillissement selon Glogau	pag.11
4.6. Avertissements importants et recommandations	pag.11
4.7. Définition d'une unité cutanée	pag.12
5. DEFINITIONS	pag.13
6. PRESENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENERPEEL®	pag.13
6.1. Dispositif médical destiné à la phase préparatoire	pag.13
6.2. Dispositifs médicaux exfoliants chimiques	pag.13
6.3. Dispositif médical destiné à effectuer la procédure de neutralisation	pag.14
6.4. Dispositif médical destiné à enlever les cristaux	pag.14
6.5. Récipient contenant le Dispositif médical exfoliant chimique: VIALBRUSH	pag.14
6.6. Récipient contenant le Dispositif médical exfoliant chimique: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	pag.15
7. PRECAUTIONS GENERALES APPLICABLES POUR TOUS LES DISPOSITIFS EXFOLIANTS CHIMIQUES ENERPEEL®	pag.15
8. INDICATIONS DE PREMIERS SECOURS EN CAS DE CONTACT ACCIDENTEL ET INVOLONTAIRE AVEC LE DISPOSITIF EXFOLIANT CHIMIQUE	pag.16



9. UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENERPEEL®	pag.16
9.1. Opérations préliminaires communes à tous les Dispositifs Médicaux ENERPEEL®	pag.16
9.1.1.Compilation de la Fiche Patient	pag.16
9.1.2.Obtention du Consentement Eclairé de la part du patient	pag.17
9.2. Procédure initiale–Phase préparatoire	pag.17
9.3. Modalité d’application–Phase exécutoire	pag.18
10. DISPOSITIFS MEDICAUX EXFOLIANTS CHIMIQUES ENERPEEL®	pag.20
10.1. Identification des composants	pag.20
10.2. Description des Dispositifs médicaux exfoliants chimiques	pag.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	pag.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	pag.21
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	pag.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	pag.22
10.2.5. ENERPEEL® MA	pag.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	pag.23
10.2.7. ENERPEEL® JR	pag.24
10.2.8. ENERPEEL® SA	pag.25
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	pag.26
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	pag.27
10.2.11. ENERPEEL® TCA	pag.28
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	pag.29
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	pag.29
10.2.14. ENERPEEL® NECK	pag.30
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	pag.31
11. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	pag.31
12. MANIFESTATIONS POSSIBLES DURANT OU APRÈS L’EXFOLIATION CHIMIQUE	pag.32
13. CONCLUSION.....	pag.33
14. GLOSSAIRE	pag.34
15. RECLAMATIONS	pag.36
16. ASSISTANCE TECHNIQUE	pag.37



1. PRE-AVERTISSEMENTS

Afin d'utiliser correctement et en toute sécurité le Dispositif Médical, vous êtes priés de lire attentivement ce manuel d'instructions.

Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage corporel ou matériel éventuel résultant d'une d'utilisation impropre ou mauvaise du Dispositif.

IMPORTANT

*Le symbole * représente un signe d'avertissement et est reporté à coté des informations relatives à la sécurité.*

Afin de garantir votre sécurité et celle des autres face aux risques de lésions et de dommages matériels, veuillez suivre attentivement les instructions contenues dans ce manuel et vous conformer scrupuleusement aux avertissements qui y sont indiqués.

AVERTISSEMENT IMPORTANT: ne pas utiliser le dispositif après la date d'échéance indiquée sur son emballage.

*** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** conserver tous les produits ENERPEEL® en lieu sûr, protégé de la lumière, éloigné de toute source de chaleur et tenir hors de portée des enfants. Conserver les dispositifs ENERPEEL® à une température préférablement entre 5°C (41°F) et 25°C (77°C).

**** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** avant d'entreprendre la procédure d'exfoliation chimique et quelque soit le Dispositif Médical ENERPEEL® utilisé, vérifier attentivement les critères d'exclusion indiqués au point successif 4.2., en vous basant sur les données anamnestiques du patient.

***** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** les Dispositifs Médicaux ENERPEEL® ne doivent pas être utilisés sur des sujets d'âge pédiatrique, pendant l'allaitement et/ou la grossesse.

2. DEFINITION ET OBJECTIF DU DISPOSITIF

Les Dispositifs Médicaux ENERPEEL® sont destinés à effectuer une exfoliation chimique dans le but de traiter différentes problématiques cutanées et d'obtenir la régénération épidermique et le remodelage dermique.

2.1. Qu'est-ce que l'exfoliation chimique?

L'exfoliation chimique ("peeling" chimique) est un procédé médical conduisant à une altération contrôlée de la peau effectuée à travers l'emploi d'acides organiques. Un tel procédé est utilisé pour améliorer des conditions cutanées spécifiques, à travers l'enlèvement des cellules mortes de la couche cornée, la régénération de la partie vitale de l'épiderme et le remodelage du derme.

2.2. Comment se classeifie l'exfoliation chimique?

L'exfoliation chimique ("peeling" chimique) peut atteindre différents niveaux de profondeur en fonction des caractéristiques chimiques et physiques de l'acide organique, de sa force acide (pKa) et des durées d'application sur la peau avant la neutralisation ou l'élimination des précipités (tel que prévu). Cette technique peut donc être classifiée comme suit: exfoliation chimique très superficielle (concerne la couche cornée), exfoliation chimique superficielle (atteint la partie vitale de l'épiderme, jusqu'à la couche basale), exfoliation chimique moyenne (parvient à atteindre la zone papillaire du derme), exfoliation chimique profonde (atteint le derme réticulaire). Durant l'exécution du "peeling" chimique, il est possible d'observer un blanchiment de la peau appelé "frosting".

2.3. Qu'est-ce que le "frosting"?

Le "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'une exfoliation chimique au niveau de la zone superficielle et/ou de tout l'épiderme. Elle se manifeste par des taches blanches de petite dimension et éparpillées, accompagnées d'un érythème de moyenne intensité ou, dans le cas d'une action plus profonde, par un érythème de moyenne intensité sur une superficie blanchâtre plus homogène.

Niveau II.

C'est le résultat d'une exfoliation chimique au niveau du derme papillaire. Elle se présente comme une "lamelle" blanche homogène sur laquelle l'intensité de l'érythème est difficilement perceptible.

Niveau III.

C'est le résultat d'une exfoliation chimique au niveau du derme réticulaire. Elle se présente sous forme de couleur grisâtre.

2.4. 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.

3. REQUISITIONS DE L'UTILISATEUR ET CONNAISSANCES SPECIFIQUES

Les Dispositifs Médicaux ENERPEEL® sont destinés à être utilisés par un médecin doté d'une expérience appropriée dans le domaine des procédures d'exfoliation chimique et d'une connaissance spécifique de la peau et des tissus sous-cutanés, comme:

- 3.1. les différences structurelles, morphologiques et fonctionnelles des différentes zones cutanées (visage, zone du contour des yeux et des lèvres, cou, etc);
- 3.2. la physiopathologie et l'histoire naturelle du dommage cutané photo-induit;
- 3.3. les aspects connexes à la cicatrisation consécutive à l'exfoliation chimique et le 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;
- 3.4. la connaissance des différents types d'exfoliation chimique ("peeling" chimique):
 - a. très superficielle;
 - b. superficielle;
 - c. moyenne;
 - d. profonde;
- 3.5. la connaissance de l'échelle des phototypes (Fitzpatrick);
- 3.6. la connaissance de la réponse à l'exfoliation chimique ("peeling" chimique) en fonction des différentes caractéristiques génético-raciales;
- 3.7. la connaissance de l'échelle du photovieillissement (Glogau);
- 3.8. les connaissances des effets indésirables suite à une exfoliation chimique.



4. PRE-INFORMATIONS

4.1. Dans quels cas utiliser le dispositif?

L'exfoliation chimique, en provoquant le détachement et la suppression des cellules épidermiques et en favorisant leur renouvellement, peut exercer une action spécifique de prévention, contrôle, thérapie ou atténuation de certaines pathologies cutanées. Les dispositifs médicaux ENERPEEL® sont indiqués pour être appliqués sur la peau dans un but de prévention, contrôle, thérapie ou atténuation de différentes pathologies cutanées, comme les cicatrices hypertrophiques, les lésions hyper pigmentées, l'élastose cutanée, l'acné inflammatoire, l'acné comédonique, les cicatrices dues à l'acné et les conséquences du dommage actinique parmi lesquelles on trouve les lésions kératosiques qui sont potentiellement précancéreuses.

4.1.1. Dommages cutanés de nature actinique

- a) kératoses actiniques
- b) élastoses solaires
- c) lentigo solaires
- d) dermatoeliosi
- e) altérations de la pigmentation

4.1.2. Lésions hyper pigmentées

- a) mélasma
- b) hyperpigmentation post-inflammatoire

4.1.3. Acné et autres indications dermatologiques

- a) cicatrices superficielles
- b) kératoses dues aux radiations
- c) acné vulgaris
- d) acné cicatriciel
- e) verrues plates
- f) hyperplasie sébacée
- g) rosacée papuleuse – pustuleuse.

4.1.4. Imperfections cutanées

- a) photo et chrono-vieillessement
- b) rides
- c) perte d'uniformité du teint de la peau
- d) perte de tonicité de la peau

4.2. Critères d'exclusion–dans quels cas ne pas effectuer le "peeling" chimique

- a) présence et/ou familiarité aux infections virales sur la zone à traiter.
- b) interventions chirurgicales récentes (moins de 6 mois) interventions chirurgicales (blépharoplastie, lifting palpébral, etc.).
- c) maladies et thérapies immunodépresseives en cours.
- d) précédente thérapie radiante sur la zone cutanée à traiter pouvant compromettre la régénération physiologique de la peau.
- e) sujet au développement de chéloïdes et/ou cicatrices hypertrophiques.
- f) sujet au développement d'hyperpigmentations post-inflammatoires.
- g) grossesse.
- h) allaitement.
- i) allergie et/ou hypersensibilité ou tout autre incompatibilité marquée et/ou probable envers un ou plusieurs composants.
- j) autres considérations médicales.



4.3. 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 différencient par les caractéristiques suivantes:

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 châains clairs. Ils ont tendance à brûler facilement. Ils développent un bronzage léger (doré).
Phototype III	Sujets à la peau assez foncée, cheveux châains. 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.

***Avertissement:** les phototypes IV, V et 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.



4.4. Classification génétique–raciale et correspondance des réponses à l'exfoliation chimique

La réaction cutanée vis-à-vis de l'exfoliation chimique ("peeling" chimique) dépend en partie des caractéristiques raciales du patient. Ces dernières peuvent être subdivisées en 6 catégories, où la couleur de la peau est liée aux caractéristiques somatiques. De telles catégories sont basées sur la distribution géographique et décrites dans le tableau ci-dessous:

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
Méditerranéens (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-Pakistanaïs (Pakistanaïs, 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

Note: la corrélation entre l'échelle de 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 éventuels effets collatéraux.



4.5. Classification du photovieillissement selon Glogau

Les conditions du photovieillissement peuvent être décrites selon l'échelle développée par Glogau, reportée ci-dessous:

ECHELLE	AGE	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



4.6. Avertissements importants et recommandations

- 1) Fumer peut influencer le résultat du traitement, augmenter le risque de cicatrices et accélérer la réapparition des rides.
- 2) La préparation de la peau à l'exfoliation avec des produits à base d'alpha-hydroxy-acides (AHA), beta-hydroxy-acides (BHA) et/ou substances ayant une activité kératolytique peut induire une réaction irritative de la peau plus importante lors de l'utilisation des dispositifs médicaux ENERPEEL®.
- 3) Il est possible de développer des infections herpétiques, spécialement sur la zone du contour des lèvres.
- 4) Le suivi simultané de thérapies pharmacologiques peut interférer sur le traitement.

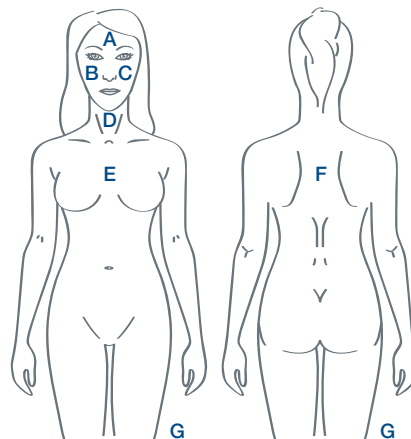


ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Définition d'une unité cutanée

Par unité cutanée on entend la zone de la peau qui est soumise à l'exfoliation chimique. Les unités cutanées ont été arbitrairement classifiées selon:

UNITE CUTANEE	DESCRIPTION
A	Front
B	Zone zygomatique-joue DROITE <i>(zone périoculaire, sillon nasogénien et zone nez-lèvres compris)</i>
C	Zone zygomatique-joue GAUCHE <i>(zone périoculaire, sillon nasogénien et zone nez-lèvres compris)</i>
D	Cou
E	Décolleté
F	Dos
G	Autres parties du corps



5. DEFINITIONS

- a) **SOLUTION EXFOLIANTE:** on entend par solution exfoliante la solution contenue à l'intérieur des ampoules refermables qui induit l'exfoliation chimique.
- b) **AMPOULES:** les ampoules refermables contenant la solution chimique exfoliante. Elles sont fabriquées en plastique et contenues à l'intérieur de sachets en aluminium afin d'en garantir une protection optimale.
- c) **VIALBRUSH:** il s'agit de l'ensemble applicateur muni d'un pinceau et ampoule refermable à l'intérieur de laquelle est contenue la solution exfoliante.
- d) **FLACON PULVÉRISATEUR:** le produit **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** est contenu dans le flacon avec pulvérisateur.
- e) **APPLICATEUR:** il s'agit de l'applicateur à positionner sur la tête de l'ampoule.
- f) **SOLUTION PRÉPARATOIRE:** il s'agit de sachets individuels contenant des serviettes imbibées de solution préparatoire.
- g) **SOLUTION NEUTRALISANTE:** il s'agit de sachets individuels contenant des serviettes imbibées de solution neutralisante.
- h) **SOLUTION REMOVE:** sachets contenant des lingettes imbibées d'une solution à base d'huiles destinées à enlever les précipités d'acide salicylique.

6. PRESENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENERPEEL®

Les dispositifs de marque ENERPEEL® constituent une typologie de Dispositifs Médicaux destinés à:

1. préparer la peau au procédé d'exfoliation chimique,
2. effectuer l'exfoliation chimique;
3. moduler l'intensité de l'exfoliation chimique par un procédé de neutralisation et/ou d'enlèvement des précipités s'étant formés après l'application de solutions exfoliantes à base d'acide salicylique.

6.1. Dispositif Médical destiné à la phase préparatoire

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. Description des dispositifs médicaux exfoliants chimiques

Plusieurs solutions exfoliantes sont disponibles en fonction des différentes nécessités thérapeutiques. Le principe de ces solutions exfoliantes est basé sur l'utilisation d'acides différents, et dans certains cas, de mêmes acides à différentes concentrations:

ENERPEEL® GA-70

solution contenant de l'acide glycolique (70%);

ENERPEEL® GA-50

solution contenant de l'acide glycolique (50%);

ENERPEEL® GA-40

solution contenant de l'acide glycolique (40%);



ENERPEEL VIALBRUSH

**ENERPEEL® GA-30**

solution contenant de l'acide glycolique (30%);

ENERPEEL® PA

solution contenant de l'acide pyruvique (50%);

ENERPEEL® MA

solution contenant de l'acide mandélique (40%);

ENERPEEL® JR

solution contenant de l'acide salicylique (15%), de l'acide lactique (20%), de la résorcine (14%);

ENERPEEL® SA

solution contenant de l'acide salicylique (30%);

ENERPEEL® SA-15

solution contenant de l'acide salicylique (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

solution contenant de l'acide salicylique (30%);

ENERPEEL® TCA

solution contenant de l'acide trichloroacétique (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

solution contenant de l'acide trichloroacétique (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG

solution contenant de l'acide trichloroacétique (40%);

ENERPEEL® NECK

solution contenant de l'acide pyruvique (30%), de l'acide lactique (10%) et de l'acide férulique;

ENERPEEL® HANDS

solution contenant de l'acide trichloroacétique (20%), de l'acide lactique (10%) et de l'acide cogique.

** Tous les Dispositifs ENERPEEL® sont contenus dans des ampoules de 2 ml. L'applicateur muni d'un pinceau doit être utilisé lors d'une unique application.*

Le dispositif ENERPEEL® SA-CB Chest&Back est contenu dans un flacon de 5 ml doté d'un vaporisateur.

6.3. Dispositif médical destiné à effectuer la procédure de neutralisation

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Il s'agit de serviettes jetables, véhiculée de façon appropriée, avec un pH de l'ordre de ~10.

6.4. Dispositif médical destiné à enlever les résidus de cristal

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Il s'agit de lingettes à usage unique destinées à enlever les précipités s'étant formés sur la peau après l'application des Dispositifs Médicaux **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** et **ENERPEEL® JR**.

***Note importante:** Ne pas utiliser de l'eau une fois l'exfoliation terminée et dans tous les cas ne pas utiliser de l'eau après avoir procédé à la neutralisation ou à l'extraction du précipité pour au moins 2 heures.*

6.5. Récipient contenant le dispositif exfoliant chimique: VIALBRUSH®

Les solutions exfoliantes sont contenues dans des ampoules refermables sur lesquelles doit être placé l'applicateur muni de son pinceau, spécialement développé afin de permettre une application et une distribution homogènes de la solution exfoliante sur la peau. Sur chaque ampoule refermable est placée une échelle graduée afin de permettre à l'utilisateur de vérifier la quantité de solution exfoliante utilisée lors de l'application.

Caractéristiques techniques des ampoules avec applicateur-VIALBRUSH®

Légende

- **Ampoule:** on entend par ampoule le récipient à l'intérieur duquel est contenue la solution exfoliante;

- **Capsule de fermeture:** il s'agit de la capsule destinée à fermer l'ampoule contenant la solution exfoliante. Cette capsule s'enlève en exerçant un mouvement de rotation, et en la retournant, on peut la réutiliser pour refermer l'ampoule;
- **Applicateur:** l'applicateur muni d'un pinceau doit être positionné sur la tête de l'ampoule, après avoir enlevé la capsule de fermeture.

Nature des matériaux utilisés

- **Ampoule:** matériel en plastique;
- **Capsule de fermeture:** matériel en plastique;
- **Applicateur:** matériel en plastique.

6.6. Conteneur du produit exfoliant chimique ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

La solution exfoliante est contenue dans des flacons avec pulvérisateurs. Chaque utilisation libère environ 0,15 ml de solution exfoliante.

Nature des matériaux utilisés

- **Flacon:** en polypropylène;
- **Vaporisateur:** en polypropylène;
- **Capuchon:** en polypropylène.

Note importante: les ampoules et les flacons doivent toujours être conservés à l'intérieur de la boîte, afin d'éviter que d'autres personnes, ignorant qu'ils contiennent de l'acide, n'en fasse une utilisation impropre.

7. PRECAUTIONS GENERALES APPLICABLES A TOUS LES DISPOSITIFS EXFOLIANTS CHIMIQUES ENERPEEL®

- Conservé le Dispositif dans un endroit sûr, protégé de la lumière et éloigné de toute source de chaleur. Conserver les dispositifs ENERPEEL® à une température préférablement entre 5°C (41°F) et 25°C (77°C).
- Ne pas laisser le Dispositif à la portée des enfants.
- Ranger le Dispositif de façon à éviter les chutes accidentelles et les possibles écoulements de solution exfoliante chimique.
- Après avoir utilisé le dispositif, à la fin de chaque séance, enlever l'applicateur et refermer à l'aide de la capsule de fermeture.
- Pendant les procédures préparatoire et exécutoire de l'exfoliation chimique, mettre le Dispositif et ses accessoires en lieu sûr, ne pas les laisser à proximité du patient afin d'éviter tout risque éventuel de contact accidentel et non désiré de la part du patient avec le Dispositif.
- Pendant les procédures préparatoire et exécutoire de l'exfoliation chimique 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.
- Toutes les solutions exfoliantes ENERPEEL® contiennent des acides organiques et sont donc caractérisées par des valeurs de pH extrêmement acides; pour cette raison, suivez les indications de premier secours reportées ci-dessous en cas de contact accidentel et non désiré avec le Dispositif.





8. INDICATIONS DE PREMIER SECOURS EN CAS DE CONTACT ACCIDENTEL ET INVOLONTAIRE AVEC LE DISPOSITIF EXFOLIANT CHIMIQUE

- a) En cas de contact accidentel avec la peau non traitée, neutraliser avec une solution de bicarbonate de sodium à 7% et laver plusieurs fois abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes, ôter les vêtements et les chaussures éventuellement contaminés.
- b) En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes, s'assurer que les yeux soient bien rincés, en écartant les paupières avec les doigts.
- c) En cas d'inhalation intense, excessive et involontaire, transporter le patient dans un endroit aéré. Si la respiration s'avère difficile, administrer de l'oxygène. En cas d'arrêt de la respiration, procéder à la réanimation artificielle.
- e) En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau si le patient est conscient. Ne pas provoquer de vomissement.
- f) 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 à l'eau.
- g) Quels que soient les dommages causés à des objets ou à des personnes, dus à par un usage incorrect ou abusif du Dispositif, l'entreprise productrice ne peut être tenue responsable.

9. UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENERPEEL®

9.1 Opérations préparatoires communes à tous les Dispositifs Médicaux ENERPEEL®

Les opérations préparatoires constituent une étape essentielle au bon déroulement de la procédure d'exfoliation chimique car elles garantissent une utilisation correcte du Dispositif. Elles se décomposent en deux étapes:

1. compléter la Fiche Patient;
2. obtention du Consentement Eclairé du patient.

9.1.1. Compléter la Fiche Patient

Sur la Fiche Patient sont décrites les informations suivantes qui devront être renseignées:

- a) l'identité du patient;
- b) les critères d'exclusion– dans quels cas ne pas effectuer le traitement exfoliant;
- c) les indications d'utilisation;
- d) l'évaluation du phototype selon l'échelle Fitzpatrick (point 4.3.);
- e) l'évaluation du photovieillessement selon l'échelle Glogau (point 4.5.);
- f) la classification génétique- raciale et correspondance des réponses à l'exfoliation chimique (point 4.4.);
- g) la définition de l'unité cutanée ou des unités cutanées à traiter (point 4.7.);
- h) cycle de traitements indicativement prévu;
- i) date d'exécution des différents traitements prévus à l'intérieur du cycle;
- j) Dispositif utilisé;
- k) numéro de lot du produit utilisé;

- l) temps d'application de la solution exfoliante chimique avant la neutralisation ou le lavage;
- m) éventuelles observations médicales.

9.1.2. Obtention du Consentement Eclairé de la part du patient

Sur la Fiche de Consentement Eclairé le patient est informé:

- a) de l'objectif du traitement réalisé avec les Dispositifs ENERPEEL®;
- b) les indications d'utilisation;
- c) les critères d'exclusion– dans quels cas ne pas effectuer le traitement exfoliant;
- d) des procédures du traitement effectué avec les Dispositifs ENERPEEL® et des avertissements;
- e) de la durée d'une seule séance;
- f) du numéro de séances prévu pour atteindre l'objectif du traitement;
- g) possibles complications, à retenir comme conséquences possibles du procédé exfoliant chimique;
- h) des procédures pré- et/ou post-traitement.

9.2. Procédure initiale–phase préparatoire

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

- a) identifier la (les) zone(s) cutanée(s) précédemment identifiée(s) dans la Fiche patient;
- b) endosser des gants de protection en latex ou de matière équivalente;
- c) endosser un masque de protection pour les voies respiratoires;

- d) endosser un vêtement approprié à l'acte médical;
- e) préparer un pot de vaseline;
- f) préparer des compresses oculaires ou matériel équivalant pour la protection des yeux;
- g) préparer des tampons nasaux ou matériel équivalant pour la protection des voies nasales;
- h) détacher l'ampoule du strip* ou, en cas de produit **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, prélever et utiliser le flacon avec le pulvérisateur;
- i) mettre l'ampoule (ou le flacon avec pulvérisateur) encore fermée et l'applicateur-pinceau sur une surface stable et éloignée du patient;
- j) préparer les sachets de **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** et **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (ou **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, si le traitement est effectué avec les dispositifs **ENERPEEL® SA** ou **ENERPEEL® JR** ou **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**) à proximité du dispositif qui a été cité précédemment au point i.

Avertissement: * Le Dispositif Exfoliant est fourni sous forme d'ampoules scellées à l'aide d'une capsule de fermeture, soudées entre elles pour former une unité composée de 5 ampoules. Afin d'initier correctement l'utilisation du Dispositif, procéder comme indiqué ci-dessous:

- a) détacher l'ampoule de l'ensemble: les ampoules sont soudées entre elles au niveau du corps et de la tête (capsule de fermeture), exercer une force nécessaire au détachement de l'ampoule à utiliser de celles adjacentes en évitant de provoquer l'enlèvement





- involontaire de la capsule de fermeture;*
- b) *Enlever la capsule de fermeture en tenant l'ampoule en position verticale (avec l'ouverture tournée vers le haut): saisir à l'aide d'une main le corps de l'ampoule, et avec l'autre main enlever la capsule de fermeture en effectuant un mouvement de rotation, tout en évitant que la pression exercée sur le corps de l'ampoule puisse involontairement provoquer l'écoulement de son contenu (il est conseillé à ce propos de tenir le corps de l'ampoule à proximité de son embout);*
 - c) *placer la capsule de fermeture sur une étagère à proximité afin de pouvoir l'utiliser facilement;*
 - d) *en cas d'écoulement involontaire de la solution exfoliante procéder comme décrit précédemment au point 8;*
 - e) *Insérer l'applicateur muni de son pinceau: prendre sur le plan de travail l'applicateur muni de son pinceau et le positionner en exerçant une pression nécessaire sur la tête de l'ampoule et en s'assurant qu'il reste fixé au niveau du cran de sécurité situé sur le col de l'ampoule;*
 - f) *le dispositif **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** est fourni avec des flacons avec pulvérisateur. Pour voir son mode d'utilisation se référer au paragraphe 10.2.7.*

9.3. Modalité d'application-phase exécutoire

1. demander au patient de se placer sur le dos (ou à plat ventre en cas de traitement du dos);
2. procéder à la protection des voies nasales en utilisant par exemple un morceau de coton hydrophile placé à l'intérieur des narines, et à la protection de la zone oculaire en plaçant par exemple des compresses de gaze oculaires imbibées éventuellement de solution physiologique;

3. appliquer une couche suffisante de vaseline sur les lèvres du patient;
4. ouvrir le sachet contenant la serviette **ENERPEEL® NEU Neutralizer** ou **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (si nécessaire), en la tenant prête à l'emploi à l'intérieur de son emballage;
5. extraire la serviette d'**ENERPEEL® PS Preparatory Solution** et l'utiliser pour nettoyer et enlever les résidus gras présents sur les zones cutanées à traiter, en exerçant un léger frottement (une serviette est généralement suffisante pour effectuer le nettoyage des zones cutanées du visage—A, B, C, D et une seconde serviette pour les zones plus étendues, c'est-à-dire E, F o G);
6. appliquer le Dispositif sur les zones cutanées sélectionnées en exerçant une légère pression sur l'ampoule de façon à permettre l'écoulement de la solution exfoliante, et en utilisant l'applicateur muni de son pinceau afin de couvrir de façon homogène la totalité de l'aire cutanée sélectionnée pendant toute la durée prévue pour le traitement (déterminée en fonction de la typologie des différents Dispositifs);

Note: *en général la quantité de 2 ml de solution exfoliante, contenue dans chaque ampoule, est suffisante pour le traitement de la superficie du visage ** (aires cutanées A, B, C) ou du cou et de la poitrine (aire cutanée D, E) ou d'autres aires cutanées (comme par exemple le dos, avec une superficie approximative de ~ 200 cm²);*

7. à la fin de la procédure enlever l'applicateur muni de son pinceau de la tête de l'ampoule

et refermer l'ampoule en utilisant la capsule de fermeture;

8. à l'échéance du temps d'application de la solution exfoliante déterminé en fonction du type de Dispositif utilisé, procéder à l'opération de neutralisation en utilisant la serviette d'**ENERPEEL® NEU Neutralizer *****, en l'appliquant plusieurs fois sur la zone cutanée traitée, afin de neutraliser la solution exfoliante de façon homogène (une serviette est généralement suffisante pour effectuer la neutralisation des zones cutanées du visage—A, B, C, D ; une seconde serviette est nécessaire pour neutraliser les zones plus étendues, c'est-à-dire E, F o G);
9. répéter les procédures décrites aux points 4,5,6,7,8 sur les autres unités cutanées éventuellement traitées;
10. la procédure médicale d'exfoliation chimique étant terminée, procéder à l'évacuation de l'ensemble du matériel utilisé selon les spécifications normatives Européennes, Nationales et Locales de l'environnement.

Note: les modalités d'utilisation du dispositif médical **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** sont spécifiées dans le point 10.2.7.

*** AVERTISSEMENT:** utiliser l'échelle graduée imprimée sur le corps de l'ampoule afin de vérifier la quantité de solution exfoliante utilisée.

**** AVERTISSEMENT:** en cas d'application sur le visage, éviter que la solution puisse accidentellement entrer en contact avec la couche cornée ou le vermillon.

***** AVERTISSEMENT:** pour obtenir un effet neutralisant plus profond deux serviettes d'**ENERPEEL® NEU Neutralizer** peuvent également être utilisées pour les

zones cutanées évoquées précédemment au point 8.

Note: en cas de traitement effectué avec les dispositifs **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ou **ENERPEEL® JR**, la neutralisation généralement effectuée avec **ENERPEEL® NEU Neutralizer** doit être remplacée par l'enlèvement des précipités / cristaux s'étant formés sur la surface cutanée en utilisant les lingettes **ENERPEEL® RW Remover Wipes**. La neutralisation, le cas échéant, permet de moduler la profondeur de l'exfoliation chimique et peut être utilisée pour lutter contre la formation de «frosting». Il est possible de réaliser une neutralisation ou enlèvement des précipités lorsque la douleur et/ou la formation d'érythèmes devient trop intenses.

Note importante: les lingettes de **ENERPEEL® NEU Neutralizer** ou **ENERPEEL® RW Remover Wipes** doivent être utilisées en évitant toute forme de frottement lors de la neutralisation ou de l'enlèvement du précipité d'acide salicylique. À utiliser en tamponnant délicatement la peau.



10. DISPOSITIFS MEDICAUX EXFOLIANTS CHIMIQUES ENERPEEL®

Les Dispositifs Médicaux exfoliants chimiques ENERPEEL® sont basés sur différents acides organiques et sont tous caractérisés par des valeurs de pH très basses. Chaque confection d'emballage commerciale contient les dispositifs médicaux et leurs accessoires.

10.1. Identification des composants

- (1) enveloppes contenant une serviette imbibée de 3 ml de SOLUTION PREPARATOIRE;
- (2) ampoules contenant 2 ml de solution exfoliante ENERPEEL®;
- (3) flacon de 5 ml avec pulvérisateur exclusivement pour le produit **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) enveloppes contenant une serviette imbibée de 3 ml de SOLUTION NEUTRALISANTE*;
- (5) applicateurs à usage unique;
- (6) mini cd contenant le manuel d'instruction, la fiche patient et la fiche consentement éclairé.

* *In the commercial packaging **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** and **ENERPEEL® JR** the neutralising solution (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) is replaced by the solution for removal of precipitates (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).*

10.2. Description des Dispositifs Médicaux exfoliants chimiques

10.2.1. **ENERPEEL® GA-70**

Solution exfoliante à base d'acide glycolique.

Composition: acide glycolique 70%.

Indications générales: hyperpigmentation, hyperkératose générique, dommages actiniques (chrono et photovieillessement) de degré sévère.

Exfoliation chimique: moyenne.

Nombre de couches appliquées: le dispositif médical **ENERPEEL® GA-70** peut être appliqué en monocouche. L'application en multicouche et des temps de contact prolongés avant la neutralisation peuvent induire une exfoliation chimique plus profond.

En cas de présence de lésions ou microlésions cutanées, il se peut que survienne une épidermolyse qui, si elle n'est pas détectée, pourrait entraîner des complications. Procéder immédiatement à la neutralisation pour contrôler ce cas éventuel. Ce cas est plus probable en présence de déshydratation cutanée marquée.

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 3 minutes en fonction de la pathologie traitée, du degré de photovieillessement, des caractéristiques génético-raciales et du phototype du patient.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

* **AVERTISSEMENT IMPORTANT:** conserver le produit à une température minimale de 5°C (41°F) pour éviter la précipitation de l'acide glycolique. Si tel événement devait se produire, redonner au produit une température ambiante en agitant jusqu'à complète dilution du précipité. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.



10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Solution exfoliante à base d'acide glycolique.

Composition: acide glycolique 50%.

Indications générales: hyperpigmentation, hyperkératose générique, dommage actinique (chrono et photo vieillissement) de degré modéré.

Exfoliation chimique: superficielle – moyenne.

Nombre de couches appliquées: le dispositif médical ENERPEEL® GA-50 peut être appliqué en monocouche. L'application en multicouche et des temps de contact prolongés avant la neutralisation peuvent induire une exfoliation chimique plus profond.

En cas de présence de lésions ou microlésions cutanées, il se peut que survienne une épidermolyse qui, si elle n'est pas détectée, pourrait entraîner des complications. Procéder immédiatement à la neutralisation pour contrôler ce cas éventuel. Ce cas est plus probable en présence de déshydratation cutanée marquée.

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 3 minutes en fonction de la pathologie traitée, du degré de photovieillissement, des caractéristiques génético-raciales et du phototype du patient.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

*** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** conserver le produit à une température minimale de 5°C (41°F) pour éviter la précipitation de l'acide glycolique. Si tel événement devait se produire, redonner au produit une température ambiante en agitant jusqu'à complète dilution du précipité. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Solution exfoliante à base d'acide glycolique

Composition: acide glycolique 40%.

Indications générales: hyperpigmentation, hyperkératose générique, dommage actinique (chrono et photo vieillissement) de degré léger.

Exfoliation chimique: superficielle – moyenne.

Nombre de couches appliquées: le dispositif médical ENERPEEL® GA-40 peut être appliqué en monocouche. L'application en multicouche et des temps de contact prolongés avant la neutralisation peuvent induire une exfoliation chimique plus profond.

En cas de présence de lésions ou microlésions cutanées, il se peut que survienne une épidermolyse qui, si elle n'est pas détectée, pourrait entraîner des complications. Procéder immédiatement à la neutralisation pour contrôler ce cas éventuel. Ce cas est plus probable en présence de déshydratation cutanée marquée.

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 5 minutes en fonction de la pathologie traitée, du degré de photovieillissement, des caractéristiques génético-raciales et du phototype du patient.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

*** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** conserver le produit à une température minimale de 5°C (41°F) pour éviter la précipitation de l'acide glycolique. Si tel événement devait se produire, redonner au produit une température ambiante en agitant jusqu'à complète dilution du précipité. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.



10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Solution exfoliante à base d'acide glycolique.

Composition: acide glycolique 30%.

Indications générales: hyperpigmentation, hyperkératose générique, dommage actinique (chrono et photo vieillissement) de degré très léger - léger.

Exfoliation chimique: superficielle.

Nombre de couches appliquées: le dispositif médical ENERPEEL® GA-30 peut être appliqué en monocouche. L'application en multicouche et des temps de contact prolongés avant la neutralisation peuvent induire une exfoliation chimique plus profond.

En cas de présence de lésions ou microlésions cutanées, il se peut que survienne une épidermolyse qui, si elle n'est pas détectée, pourrait entraîner des complications. Procéder immédiatement à la neutralisation pour contrôler ce cas éventuel. Ce cas est plus probable en présence de déshydratation cutanée marquée.

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 5 minutes en fonction de la pathologie traitée, du degré de photovieillissement, des caractéristiques génético-raciales et du phototype du patient.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

*** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** conserver le produit à une température minimale de 5°C (41°F) pour éviter la précipitation de l'acide glycolique. Si tel événement devait se produire, redonner au produit une température ambiante en agitant jusqu'à complète dilution du précipité. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.

10.2.5. ENERPEEL® MA

Solution exfoliante à base d'acide mandélique.

Composition: acide mandélique 40%.

Indications générales: rosacée dans la phase érythème télangiectasique et papulo-pustuleuse, peau sensible et hyper-réactive avec présence d'hyperpigmentation, dommage actinique (chrono et photo-vieillessement) de degré modéré. Traitement exfoliant chimique à effectuer avant ou après le laser (après réépithélisation complète) ou durant la saison ensoleillée.

Exfoliation chimique: très superficielle, superficielle.

Nombre de couches appliquées: le dispositif médical ENERPEEL® MA peut être appliqué en monocouche pour obtenir une exfoliation chimique très superficielle. L'application d'une seconde couche peut induire une exfoliation chimique superficielle.

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 2 et 7 minutes. Suivant la réaction du patient, ce temps indicatif peut être prolongé jusqu'à 10 minutes. Dans tous les cas, la durée de l'application de la solution exfoliante doit être attentivement évaluée en fonction de la pathologie traitée, du degré de photovieillessement, des caractéristiques génético-raciales et du phototype du patient.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

*** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** conserver le produit à une température minimale de 5°C (41°F) pour éviter la précipitation de l'acid mandélique. Si tel événement devait se produire, redonner au produit une température ambiante en agitant jusqu'à complète dilution du précipité. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.



10.2.6. **ENERPEEL® PA**

Solution exfoliante à base d'acide pyruvique.

Composition: acide pyruvique 50%.

Indications générales: séborrhée, séborrhée avec acné comédonique, kératose actinique modérée, dommage actinique (vieillesse naturel et photo-induit) dont l'intensité varie de légère à modérée.

Exfoliation chimique: superficielle, superficielle-moyenne, moyenne.

Nombre de couches appliquées: le dispositif médical **ENERPEEL® PA** peut être appliqué en monocouche pour obtenir une exfoliation chimique superficielle. L'application en multicouche et des temps de contact prolongés avant la neutralisation peuvent induire une exfoliation chimique superficielle-moyenne, moyenne. Il est en général bien toléré mais, en cas d'apparition de "frosting" non souhaité, procéder immédiatement à la neutralisation.

En cas de présence de lésions ou microlésions cutanées, il se peut que survienne une épidermolyse qui, si elle n'est pas détectée, pourrait entraîner des complications. Procéder immédiatement à la neutralisation pour contrôler ce cas éventuel. Ce cas est plus probable en présence de déshydratation cutanée marquée.

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 3 minutes en fonction de la pathologie traitée, du degré de photovieillesse, des caractéristiques génético- raciales et du phototype du patient.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

*** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** l'acide pyruvique libère des vapeurs qui peuvent être irritantes pour les voies respiratoires: l'application du dispositif doit être effectuée dans un endroit bien aéré, utiliser si possible un éventail ou un mini ventilateur durant l'application sur la zone de la lèvre

supérieure, placer des boules de coton dans les narines afin de réduire le risque d'irritation des voies respiratoires. Des vapeurs peuvent s'échapper durant la neutralisation, conséquence d'une réaction exergonique avec le produit neutralisant. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.



10.2.7. ENERPEEL® JR

Solution de Jessner modifiée.

Composition: acide salicylique 15%, acide lactique 20%, résorcine 14%.

Indications: hyperpigmentation, kératose actinique, hyperkératose générique, dommage actinique (vieillesse naturel et photo-induit) dont l'intensité varie de légère à modérée.

Chemical exfoliation: superficielle, superficielle-moyenne.

Number of layers: l'application en monocouche et, selon le cas, en bicouche, induit en général une exfoliation chimique superficielle: une lamelle blanchâtre, suite au dépôt d'acide salicylique, apparaît à l'évaporation du solvant: ceci ne doit pas être confondu avec le "frosting". L'application de couches ultérieures de solution (généralement 4 à 6) peut à l'inverse provoquer une exfoliation chimique moyenne (qui concerne le derme papillaire) avec la formation d'un réel "frosting".

Average application time before removal of the formed precipitates*: il est conseillé de laisser poser entre 2 et 3 minutes en fonction de la pathologie traitée, du degré de photovieillesse, des caractéristiques génético-raciales et du phototype du patient. Enlever le précipité en utilisant les lingettes **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Possible complications: l'application du dispositif peut induire la formation d'un érythème généralement de courte durée (3-4 jours) et/ou une sécheresse cutanée. Une sensation de picotement et de brûlure de moyenne intensité peut être ressentie par le patient durant l'application du produit. L'application du dispositif sur des zones cutanées étendues peut augmenter la probabilité d'apparition d'effets secondaires.

Specific contraindications: vérifier attentivement que le patient ne suive pas déjà un traitement à base de substances salicyliques et/ou ne prenne pas de

médicaments qui puissent interférer avec l'acide salicylique (par exemple thérapies à base d'anticoagulants). S'assurer attentivement d'éventuelles allergies et/ou incompatibilités du patient avec les substances salicyliques et la résorcine. L'utilisation continue de la résorcine peut induire la formation de dermatite de contact. Ne pas utiliser le dispositif chez des sujets caractérisés par des dysfonctionnements thyroïdiens et sur des patients âgés de moins de 14 ans.

*** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** *il est conseillé d'hydrater le patient avec 8-10 verres d'eau le même jour au cours duquel est effectué le traitement d'exfoliation chimique avec **ENERPEEL® JR**. Etant donné le contenu en acide salicylique et en résorcine, il est conseillé d'utiliser le dispositif sur des unités cutanées limitées (au cours d'une séance, traiter par exemple ou le visage, ou le cou, ou le bras, ou le dos). En cas d'application du dispositif sur des zones cutanées étendues, le médecin devra attentivement évaluer la possibilité d'une absorption d'acide salicylique: les intervalles de temps entre un traitement et le successif devraient par conséquent être prolongés. L'association d'**ENERPEEL® JR** avec d'autres dispositifs médicaux comme par exemple **ENERPEEL® TCA** peut induire une augmentation de la réponse cutanée durant le traitement successif. Pour cette raison, les intervalles de temps entre un traitement et le suivant ou entre une session et la suivante devront être attentivement évalués par le médecin en fonction des variables subjectives de chaque patient*

**** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** *conserver le produit à une température minimale de 5°C (41°F) pour éviter la précipitation de l'acide salicylique. Si tel événement devait se produire, redonner au produit une température ambiante en agitant jusqu'à complète dilution du précipité. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.*



10.2.8. **ENERPEEL® SA**

Solution exfoliante à base d'acide salicylique.

Composition: acide salicylique 30%, citrate de triéthyle, linoléate d'éthyl, GT-peptide-10.

Indications générales: acné comédonique et inflammatoire léger-moderé.

Exfoliation chimique: superficielle

Nombre de couches appliquées: 1-3 couches.

Temps moyens d'application avant l'application d'ENERPEEL® RW Remover Wipes*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 3 minutes en fonction des caractéristiques génético-raciales et du phototype du patient. Une minute environ après l'application du produit, un précipité blanc d'acide salicylique se forme sur la zone traitée, ceci est due à l'évaporation de la solution et ne doit pas être confondu avec le "frosting". À l'apparition de ce précipité, après 1 – 3 minutes, en fonction des caractéristiques génétiques et raciales et du phototype, procéder à l'enlèvement de ce dernier en utilisant les lingettes **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Eventuelles complications: l'application du dispositif peut induire la formation d'un érythème généralement de courte durée (3-4 jours) et/ou une sécheresse cutanée. Une sensation de picotement et de brulure de moyenne intensité peut être ressentie par le patient durant l'application du produit. L'application du dispositif sur des zones cutanées étendues peut augmenter la probabilité d'apparition d'effets secondaires.

Contre-indications spécifiques: vérifier attentivement que le patient ne suive pas déjà un traitement à base de substances salicyliques et/ou ne prenne pas de médicaments qui puissent interférer avec l'acide salicylique (par exemple thérapies à base d'anticoagulants). S'assurer attentivement d'éventuelles allergies et/ou incompatibilités du patient avec les substances salicyliques. Ne pas utiliser le dispositif sur des patients de moins de 12 ans.

*** AVERTISSEMENTS IMPORTANTS:** il est conseillé d'hydrater le patient avec 8-10 verres d'eau le même jour au cours duquel est effectué le traitement d'exfoliation chimique avec **ENERPEEL® SA**. Etant donné le contenu en acide salicylique, il est conseillé d'utiliser le dispositif sur des unités cutanées limitées (au cours d'une séance, traiter par exemple ou le visage, ou le cou, ou le bras). En cas d'application du dispositif sur des zones cutanées étendues, le médecin devra attentivement évaluer la possibilité d'une absorption d'acide salicylique: les intervalles de temps entre un traitement et le successif devraient par conséquent être prolongés.

**** AVERTISSEMENT UTILE:** chez certains sujets, principalement caractérisés par une peau très sèche, principalement en correspondance de lésions papulopustuleuses, il est possible que se forme du «frosting » ; si cela n'est pas voulu, procéder immédiatement au lavage. En cas d'effets indésirables, extraire immédiatement la solution exfoliante en utilisant les lingettes **ENERPEEL® RW Remover Wipes** prévues à cet effet.

***** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** conserver le produit à une température minimale de 5°C (41°F) pour éviter la précipitation de l'acide salicylique. Si tel événement devait se produire, redonner au produit une température ambiante en agitant jusqu'à complète dilution du précipité. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.



10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Solution exfoliante à base d'acide salicylique.

Composition: acide salicylique 15%, citrate de triéthyle, linoléate d'éthyl, GT-peptide-10.

Indications générales: acné comédonique et inflammatoire léger.

Exfoliation chimique: superficielle

Nombre de couches appliquées: 1–3 couches.

Temps moyens d'application avant l'application d'ENERPEEL® RW Remover Wipes *: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 3 minutes en fonction des caractéristiques génético-raciales et du phototype du patient. Une minute environ après l'application du produit, un précipité blanc d'acide salicylique se forme sur la zone traitée, ceci est due à l'évaporation de la solution et ne doit pas être confondu avec le "frosting". À l'apparition de ce précipité, après 1 – 3 minutes, en fonction des caractéristiques génétiques et raciales et du phototype, procéder à l'enlèvement de ce dernier en utilisant les lingettes ENERPEEL® RW Remover Wipes.

Eventuelles complications: l'application du dispositif peut induire la formation d'un léger érythème généralement de courte durée (3-4 jours) et/ou une sécheresse cutanée. Une sensation de picotement et de brûlure de moyenne intensité peut être ressentie par le patient durant l'application du produit. L'application du dispositif sur des zones cutanées étendues peut augmenter la probabilité d'apparition d'effets secondaires.

Contre-indications spécifiques: vérifier attentivement que le patient ne suive pas déjà un traitement à base de substances salicyliques et/ou ne prenne pas de médicaments qui puissent interférer avec l'acide salicylique (par exemple thérapies à base d'anticoagulants). S'assurer attentivement d'éventuelles allergies et/ou incompatibilités du patient avec les substances salicyliques. Ne pas utiliser le dispositif sur des patients de moins de 12 ans.

*** AVERTISSEMENTS IMPORTANTS:** il est conseillé d'hydrater le patient avec 8–10 verres d'eau le même jour au cours duquel est effectué le traitement d'exfoliation chimique avec ENERPEEL® SA-15. Etant donné le contenu en acide salicylique, il est conseillé d'utiliser le dispositif sur des unités cutanées limitées (au cours d'une séance, traiter par exemple ou le visage, ou le cou, ou le bras). En cas d'application du dispositif sur des zones cutanées étendues, le médecin devra attentivement évaluer la possibilité d'une absorption d'acide salicylique: les intervalles de temps entre un traitement et le successif devraient par conséquent être prolongés.

**** AVERTISSEMENT UTILE:** chez certains sujets, principalement caractérisés par une peau très sèche, principalement en correspondance de lésions papulo-pustuleuses, il est possible que se forme du «frosting» ; si cela n'est pas voulu, procéder immédiatement au lavage. En cas d'effets indésirables, extraire immédiatement la solution exfoliante en utilisant les lingettes ENERPEEL® RW Remover Wipes prévues à cet effet.

***** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** conserver le produit à une température minimale de 5°C (41°F) pour éviter la précipitation de l'acide salicylique. Si tel événement devait se produire, redonner au produit une température ambiante en agitant jusqu'à complète dilution du précipité. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.



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

Solution exfoliante à base d'acide salicylique.

Composition: acide salicylique 30%, triéthyl-citrate, linoléate éthylique, GT-peptide-10.

Indications générales: acné comédonique et acné inflammatoire de niveau faible-moderé exclusivement localisée au niveau du dos et de la poitrine.

Exfoliation chimique: superficiel, superficiel-moyen.

Conteneur: flacon de 5 ml avec pulvérisateur

Quantité de solution émise à chaque pression: ~ 0,15 ml

Nombre de pressions: 30

Superficie traitable avec un flacon de 5 ml: 30 pressions sont normalement suffisantes pour traiter la superficie totale du dos d'un adulte. Autrement, 15 pressions sont suffisantes pour traiter la poitrine d'un adulte.

ENERPEEL® Roller: il s'agit d'un instrument ergonomique à la prise en main facile, caractérisé par un rouleau avec des bosses adaptées pour rendre l'application du produit **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** plus homogène sur toute la surface cutanée.

Après utilisation l'**ENERPEEL® Roller** peut être lavé et stérilisé (en utilisant une solution de sel d'ammonium quaternaire ou de chlorhexidine) et donc peut être réutilisé pour des applications ultérieures d'exfoliant chimique.

Temps moyen d'application avant de l'enlèvement les précipités formés*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 3 minutes en fonction des caractéristiques génético- raciales et du phototype du patient. Une minute environ après l'application du produit, un précipité blanc d'acide salicylique se forme sur la zone traitée, ceci est due à l'évaporation de la solution et ne doit pas être confondu avec le "frosting". À l'apparition de ce précipité, après 1 – 3 minutes, en fonction des caractéristiques génétiques et raciales et du phototype, procéder à l'enlèvement de ce dernier en utilisant les lingettes **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Mode d'utilisation du dispositif: procéder préalablement de la manière indiquée dans les paragraphes 9.1.1 et 9.1.2.; s'occuper donc à enlever délicatement le sébum de la peau avec les lingettes de **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. Afin de réduire le risque d'irritation des voies respiratoires, nous conseillons au médecin ainsi qu'au patient l'utilisation d'un masque de protection. Puis, appliquer le produit avec le pulvérisateur et utiliser l'**ENERPEEL® Roller** pour répartir le produit de manière plus homogène sur la peau. Enlever le précipité selon le temps précédemment décrit sur la fiche du patient.

Éventuelles complications: L'application du dispositif peut induire la formation d'un érythème, généralement de courte durée (3–4 jours) et / ou un assèchement cutané. Durant l'application du dispositif, le patient peut ressentir des picotements ou des brûlures d'intensité moyenne.

Contre-indications spécifiques: vérifier attentivement que le patient ne soit pas sous un traitement à base de salicylates et / ou ne prenne pas de médicaments pouvant réagir avec l'acide salicylique (par exemple un traitement avec des anticoagulants). Vérifier attentivement si le patient est allergique et / ou a une incompatibilité avec les salicylates. Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif sur des patients de moins de 12 ans.

*** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** *il est conseillé d'hydrater le patient entre 8–10 verres d'eau durant le jour de l'exfoliation chimique avec **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**. En considérant le contenu de l'acide salicylique, il est recommandé d'utiliser le dispositif de manière alternée (par exemple, pour chaque session traiter seulement le dos ou la poitrine). Le médecin devra toujours évaluer attentivement la possibilité d'une absorption de l'acide salicylique: en conséquence les temps entre deux traitements devront être évalués à chaque fois.*

**** AVERTISSEMENT UTILE:** *chez certains sujets,*



*principalement caractérisés par une peau très sèche, principalement en correspondance de lésions papulo-pustuleuses, il est possible que se forme du «frosting » ; si cela n'est pas voulu, procéder immédiatement au lavage. En cas d'effets indésirables, extraire immédiatement la solution exfoliante en utilisant les lingettes **ENERPEEL® RW Remover Wipes** prévues à cet effet.*

10.2.11. **ENERPEEL® TCA**

Solution exfoliante à base d'acide trichloroacétique.

Composition: acide trichloroacétique 25%.

Indications générales: hyperpigmentations, kératoses actiniques, hyperkératoses génériques, cicatrices post-acnéiques, dommage actinique (chrono et photo vieillissement) de degré modéré.

Exfoliation chimique: superficielle, superficielle-moyenne, moyenne.

Nombre de couches appliquées: le dispositif médical **ENERPEEL® TCA** peut être appliqué en monocouche pour obtenir une exfoliation chimique superficielle. L'application de couches successives et peut induire une exfoliation chimique superficielle-moyenne ou moyenne et peut conduire à la formation d'une lamelle blanchâtre, expression de "frosting".

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 4 minutes en fonction de la pathologie, du degré de photo-vieillessement, des caractéristiques génétiques liées à la race et du phototype. Neutraliser immédiatement après l'apparition d'un « frosting » homogène.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

Contre-indications spécifiques: utilisation d'isotrétinoïne au cours des derniers 8-12 mois.

**** AVERTISSEMENTS IMPORTANTS:** éviter les zones caractérisées par une hyperplasie sébacée ou par une peau mince présentant des kératoses séborrhéiques. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.



10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

Solution exfoliante à base d'acide trichloroacétique pour peaux sensibles.

Composition: acide trichloroacétique 25%.

Indications générales: hyperpigmentations, kératoses actiniques, hyperkératoses génériques, cicatrices post-acnéiques, dommages actiniques (chrono et photo-voillissement) de degré sévère.

Exfoliation chimique: superficielle, superficielle-moyenne, moyenne.

Nombre de couches appliquées: le dispositif médical ENERPEEL® TCA-LP peut être appliqué en monocouche pour obtenir une exfoliation chimique superficielle. L'application de couches successives et peut induire une exfoliation chimique superficielle-moyenne ou moyenne et peut conduire à la formation d'une lamelle blanchâtre, expression de "frosting".

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 4 minutes en fonction de la pathologie, du degré de photo-voillissement, des caractéristiques génétiques liées à la race et du phototype. Neutraliser immédiatement après l'apparition d'un « frosting » homogène.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

Contre-indications spécifiques: utilisation d'isotrétinoïne au cours des derniers 8-12 mois.

**** AVERTISSEMENTS IMPORTANTS:** éviter les zones caractérisées par une hyperplasie sébacée ou par une peau mince présentant des kératoses séborrhéiques. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.

10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Solution exfoliante à base d'acide trichloroacétique.

Composition: acide trichloroacétique 40%.

Indications générales: hyperpigmentations, kératoses actiniques sévères, hyperkératoses génériques, cicatrices post-acnéiques, cicatrices hypertrophiques d'intensité moyenne, dommages actiniques (chrono et photo-voillissement) de degré sévère.

Exfoliation chimique: moyenne.

Nombre de couches appliquées: application monocouche. Une lamelle blanchâtre, expression de "frosting", apparaît lorsque l'exfoliation chimique devient superficielle-moyenne, moyenne.

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 1 et 4 minutes en fonction de la pathologie, du degré de photo-voillissement, des caractéristiques génétiques liées à la race et du phototype. Neutraliser immédiatement après l'apparition d'un « frosting » homogène.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

Contre-indications spécifiques: utilisation d'isotrétinoïne au cours des derniers 8-12 mois.

**** AVERTISSEMENTS IMPORTANTS:** éviter les zones caractérisées par une hyperplasie sébacée ou par une peau mince présentant des kératoses séborrhéiques. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.



10.2.14. ENERPEEL® NECK

Solution chimique exfoliante spécifique pour la zone du cou et du décolleté.

Composition: acide pyruvique 30%, acide lactique 10%, acide férulique.

Indications générales: kératose actinique légère, lésions hyperpigmentées légères-modérées, dommage actinique (chrono et photo-vieillessement) de degré léger ou modéré sur la poitrine ou le cou.

Exfoliation chimique: superficielle, superficielle-moyenne.

Nombre de couches applicables: 1–3 couches. Si le dispositif **ENERPEEL® NECK** est appliqué qu'en une seule couche, le résultat de l'exfoliation chimique n'est généralement que superficiel. L'application en plusieurs couches peut mener à une exfoliation chimique superficielle-moyenne. En cas de présence de lésions ou microlésions cutanées, il se peut que survienne une épidermolyse qui, si elle n'est pas détectée, pourrait entraîner des complications. Procéder immédiatement à la neutralisation pour contrôler ce cas éventuel. Ce cas est plus probable en présence de déshydratation cutanée marquée.

Temps moyen d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 2 et 5 minutes en fonction de la condition cutanée, des caractéristiques génétiques et raciales, du phototype et du degré de photo-vieillessement.

ENERPEEL® NECK éventuelles complications: voir le chapitre 12 du présent manuel.

*** AVERTISSEMENT IMPORTANT:** l'acide pyruvique laisse échapper des vapeurs qui peuvent irriter les voies respiratoires: appliquer le dispositif dans un environnement bien aéré, en utilisant si possible un éventail ou un mini ventilateur, apposer des morceaux de coton dans les narines pour réduire le risque d'irritation au niveau des

voies respiratoires. Durant la neutralisation des vapeurs peuvent survenir, conséquence d'une réaction exergonique avec le produit neutralisant. Éviter que la solution n'entre par inadvertance en contact avec la cornée ou le vermillon.

PRODUITS ADJUVANTS DU TRAITEMENT ENERPEEL® NECK

(Non fournis avec le produit)

TEBISKIN® NECK: est une crème cosmétique de formule concentrée servant à favoriser un appréciable effet raffermissant-éclaircissant, et doit être appliquée après la neutralisation.

Le produit **TEBISKIN® NECK** est de norme bien tolérée; dans le cas où une réaction de type irritation se manifesterait, donner le traitement adapté.

ENERPEEL® Roller: il s'agit d'un instrument, ergonomique à la prise en main facile, caractérisé par un rouleau avec des bosses adaptées pour rendre l'absorption du produit **TEBISKIN® NECK** plus marqué et homogène.

Après utilisation l' **ENERPEEL® Roller** peut être lavé et stérilisé (en utilisant une solution au sel d'ammonium quaternaire ou chlorhexidine), et donc être réutilisé pour des applications ultérieures d'exfoliant chimique.

Modalité d'application du produit TEBISKIN® NECK: quelques minutes après avoir effectué la neutralisation, appliquer et étaler sur la peau traitée la quantité adéquate de produit (environ 4 ml pour la zone du cou et du décolleté), en massant avec l' **ENERPEEL® Roller** pendant 2-3 minutes jusque l'absorption complète du produit.



10.2.15. ENERPEEL® HANDS

Solution exfoliante spécifique pour les mains.

Composition: acide trichloroacétique 20%, acide lactique 10%, acide cogique.

Indications générales: kératoses actiniques des mains, dommage actinique (chrono et photo-vieillessement des mains), lésions hyperpigmentées localisées sur le dos de la main.

Exfoliation chimique: superficielle, superficielle-moyenne.

Nombre de couches appliquées: 1-3 couches. Si le dispositif **ENERPEEL® HANDS** est appliqué en une seule couche, l'exfoliation chimique est généralement superficielle. L'application d'ultérieures couches peut conduire à une exfoliation chimique superficielle-moyenne ou moyenne. Durant le traitement peut se manifester un "frosting".

Temps moyens d'application avant la neutralisation*: il est conseillé de laisser poser entre 2 et 4 minutes en fonction du degré de photovieillessement.

Eventuelles complications: voir chapitre 12 du présent Manuel d'Instructions.

*** AVERTISSEMENTS:** Les temps moyens d'application sont indicatifs et doivent être attentivement évalués par le médecin en fonction du résultat clinique recherché, des données anamnétiques du patient, des conditions de la peau du patient, de la réponse prévisible du patient à l'attaque chimique et de tout autre variable que le médecin, sur la base de ses propres connaissances spécifiques en matière d'exfoliation chimique, puisse retenir utile afin de déterminer les temps d'application des dispositifs exfoliants chimiques. Informer le patient de ne pas utiliser de détergeant domestique pendant minimum les 15 jours qui suivent l'exfoliation chimique.

11. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

L'application multicouche se traduit toujours par une augmentation de la réponse cutanée au traumatisme induit par les dispositifs exfoliants chimiques ENERPEEL® et doit donc être soigneusement évaluée par le médecin afin de soupeser les bénéfices résultants par rapport aux risques encourus.

Un temps de contact prolongé de la solution exfoliante avec la peau provoque une augmentation de la réponse cutanée: cette caractéristique est spécifique aux alpha-hydroxyacides et aux acides cétoniques.

Le traitement exfoliant chimique peut être effectué par sessions et par cycles: l'intervalle de temps entre un traitement et le traitement successif, une session et la suivante, un cycle et celui qui suit devra être attentivement évalué par le médecin, en fonction du dispositif exfoliant chimique utilisé, du phototype et des caractéristiques génético-raciales du patient, de la réponse cutanée au traitement précédent, de la pathologie ou problématique à traiter.

Le traitement successif à celui précédemment effectué augmente la réponse cutanée à l'exfoliation chimique: le médecin doit toujours garder soigneusement à l'esprit que cette réaction dépend du type de dispositif exfoliant chimique utilisé et de la durée entre les deux traitements.

En cas d'intervalle de temps réduit entre deux séances, il est nécessaire de prendre en considération une réaction cutanée amplifiée face à l'attaque chimique, l'exfoliation pouvant s'avérer plus profonde, en fonction du résultat obtenu avec le traitement précédent et en fonction des Dispositifs exfoliants chimiques utilisés.



Tous les Dispositifs ENERPEEL® peuvent conduire au phénomène de “frosting”, c'est-à-dire à un blanchiment de la peau, conséquence d'une exfoliation moyenne-profonde, qui peut se manifester même si elle n'est pas souhaitée par l'utilisateur. Il en revient au médecin d'évaluer s'il faut attendre le stade de « frosting », en tenant compte que même en absence de « frosting » il est possible d'obtenir des résultats thérapeutiques. Afin de moduler la profondeur de l'exfoliation chimique, il est nécessaire de procéder à la phase de neutralisation: ce processus ne doit dans tous les cas, pas être considéré comme exhaustif dans le processus d'arrêt de l'attaque chimique.



12. MANIFESTATIONS POSSIBLES DURANT OU APRÈS L'EXFOLIATION CHIMIQUE

Les effets secondaires qui peuvent en général apparaître durant la phase post-traitement dépendent du type d'exfoliation et des caractéristiques individuelles du patient, elles peuvent se manifester sous forme de:

- oedème
- gonflement
- érythème
- desquamation
- hyperpigmentation post-inflammatoire, de durée temporaire, qui peuvent devenir permanent
- épidermolyse et excoriations en conséquence
- cicatrices
- infections bactériennes

L'application de solutions exfoliantes chimiques à base d'acide glycolique ou d'acide trichloroacétique peut conduire à la formation d'éruptions acnéiformes et/ou à des modifications de la texture cutanée.

Télangiectasie, cicatrices atrophiques, hyperpigmentations permanentes, augmentation de la dimension des pores, cicatrices hypertrophiques, lignes de démarcation des zones soumises à l'exfoliation chimique et sensibilité accrue aux éléments environnementaux (lumière, vent, etc) celles-ci font partie des complications possibles qui peuvent survenir durant ou après l'application des solutions chimiques exfoliantes.

*** Note importante:** *informer le patient d'éviter des frottements sur les surfaces cutanées soumises à l'exfoliation chimique durant les premières heures qui suivent le processus pour réduire d'éventuels risques d'excoriations sur base traumatique.*

**** Note importante:** *en cas de présence de lésions et de*

microlésions cutanées, une forme de frosting peut survenir aussi avec l'utilisation des dispositifs exfoliants chimiques qui, généralement, ne la provoquent pas (comme par exemple avec l'**ENERPEEL® SA** à base d'acide salicylique).

13. CONCLUSION

Le processus d'exfoliation conduit à un amincissement de la couche superficielle de la peau. De ce fait, les fonctions naturelles de barrière de la peau suite à l'exfoliation en résultent altérées.*

*** Note importante:** une altération de la barrière cutanée survient après l'exfoliation chimique ; prendre des précautions pour éviter une contamination bactérienne.

****AVERTISSEMENTS IMPORTANTS**

Eviter d'effectuer l'exfoliation pendant la saison fortement ensoleillée. Les radiations solaires pourraient causer l'apparition d'hyperpigmentations. Quelque soit le traitement de post-exfoliation chimique effectué, il doit être attentivement évalué par le médecin. Un usage non approprié de médicaments, produits cosmétiques ou l'application de masques apaisants peuvent retarder le processus physiologique de régénération de la barrière cutanée; il est donc ainsi nécessaire de gérer la phase post-exfoliation chimique en tenant compte des expériences personnelles du médecin dans la réalisation d'interventions de type pharmaceutique et cosmétique.

La phase post-exfoliation ne peut cependant faire abstraction des points suivants:

1. faire utiliser au patient une protection appropriée contre les radiations solaires et artificielles (Indice de protection 50+ selon la méthode COLIPA);
2. faire appliquer à but préventif des produits modulant le processus de mélanogénèse;
3. appliquer à but préventif des produits capables d'augmenter l'élasticité et l'hydratation cutanée;
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



ENERPEEL VIALBRUSH

pharmaceutiques et/ou cosmétiques de sa propre initiative sans avoir préalablement consulté un médecin.

14. GLOSSAIRE

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

Applicateur - Applicateurs à usage unique muni d'un pinceau à positionner à l'embouchure de l'ampoule contenant la solution exfoliante chimique.

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

Critères d'exclusion - Contre-indications pour lesquelles le traitement exfoliant chimique ne doit pas être effectué.

Dispositif Médical - Par dispositif médical, on entend « instrument, appareil, installation, logiciel, substance ou autre produit, utilisé seul ou en association », [...], et destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme dans le but de diagnostiquer, prévenir, contrôler, soigner ou atténuer une maladie; [...] dont l'action principale exercée dans ou sur le corps humain ne soit pas obtenue ni par des moyens pharmacologiques, ni immunologiques, ni par le métabolisme, mais dont la fonction puisse 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).

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

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



Effets indésirables - Réactions secondaires pouvant être induites par l'utilisation de certains produits et apparaissant en même temps que l'action bénéfique des produits. Parfois les effets indésirables ne peuvent être séparés des effets bénéfiques et doivent être supportés, dans la mesure où ils ne sont pas graves.

Exfoliation chimique - procédé médical conduisant à une altération contrôlée de la peau effectuée à travers l'emploi d'acides organiques. Un tel procédé est utilisé afin d'améliorer les conditions cutanées spécifiques à travers l'enlèvement des cellules mortes de la couche cornée, la régénération de la partie vitale de l'épiderme et le remodelage du derme. L'exfoliation peut être classifiée en très superficielle, superficielle, moyenne, profonde, en fonction de la nature de l'agent exfoliant chimique utilisé et des temps d'application de ce dernier sur la peau avant de procéder à la neutralisation ou au ravinement.

Fiche de Consentement Eclairé - Document écrit dans lequel le patient déclare connaître toutes les procédures du traitement d'exfoliation chimique avec le Dispositif, tous les éventuels risques corrélés et les procédures de traitement post-exfoliation chimique, 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 au traitement d'exfoliation chimique appliqué avec le Dispositif sur ce même patient.

Indications - pathologies ou conditions cutanées pour lesquelles est suggérée l'utilisation de chaque dispositif.

Lavage/Nettoyage - Elimination des cristaux formés sur la superficie cutanée suite à l'application des dispositifs médicaux **ENERPEEL® SA, SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** et **ENERPEEL® JR**, grace à l'utilisation des

serviettes imbibées **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Nettoyage / enlèvement des résidus gras - Elimination des lipides de l'épiderme grâce à l'utilisation de serviettes imbibées d'**ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. Procédure réalisée avant l'exfoliation, elle s'avère utile dans le processus d'exfoliation chimique car elle favorise une diffusion homogène du Dispositif sur la peau.

Neutralisateur - Base/acide qui est ajouté à une solution acide/basique sous forme de substance pure (solide, liquide ou gazeuse) ou sous forme de solution aqueuse, afin d'ajuster 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, afin d'ajuster le pH à une valeur physiologique. On obtient cet effet à travers l'emploi des serviettes imbibées d'**ENERPEEL® NEU Neutralizer**.

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

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 à la fois de façon directe et indirecte sur la production des radicaux libres, capables de détériorer l'ADN, les protéines et les phospholipides des membranes des cellules.

pH - Valeur qui exprime la concentration des ions



hydrogènes présents en solution.

Il est exprimé comme le logarithme négatif, en base 10, de la concentration des ions hydrogènes présents en solution, selon la formule suivante:

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

L'échelle du pH est utilisée pour exprimer l'acidité ou l'alcalinité d'une solution.

pH = 7 indice neutre

pH: 0-7 indice acide

pH: 7-14 indice basique.

Temps d'application - période de temps durant laquelle la solution exfoliante est mise en contact avec la peau avant la neutralisation ou le lavage.

Unité cutanée - Partie de peau soumise à l'exfoliation chimique.

15. RECLAMATIONS

En cas d'effets secondaires rencontrés lors de l'utilisation des Dispositifs Médicaux exfoliants chimiques ENERPEEL®, vous êtes priés de nous signaler en temps utile 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**).



16. 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

www.tebitech.com



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