

CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®

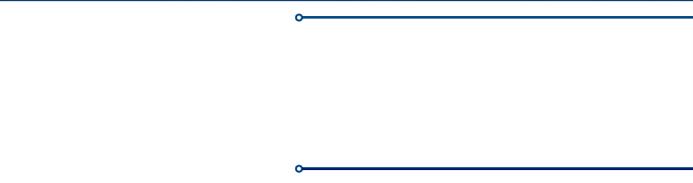
CE₀₃₇₃

VIALBRUSH

• MANUALE DI ISTRUZIONI •

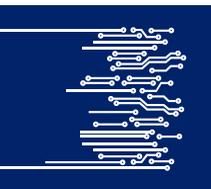
TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery



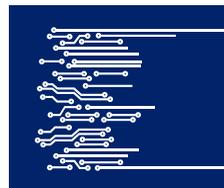


ITALIANO

1. AVVERTENZE PRELIMINARI	pag.6
2. DEFINIZIONE E SCOPO DEI DISPOSITIVI MEDICI ENERPEEL®	pag.6
2.1. Cosa è la chemoesfoliazione	pag.6
2.2. Come si classifica la chemoesfoliazione	pag.6
2.3. Che cosa è il “frosting”	pag.6
2.4. Definizioni: procedura, sessione, ciclo	pag.7
3. REQUISITI DELL'UTILIZZATORE E CONOSCENZE SPECIFICHE	pag.7
4. INFORMAZIONI PRELIMINARI	pag.8
4.1. Indicazioni di utilizzo	pag.8
4.1.1. Danni cutanei di natura attinica	pag.8
4.1.2. Lesioni iperpigmentate	pag.8
4.1.3. Acne ed altre indicazioni	pag.8
4.1.4. Inestetismi cutanei	pag.8
4.2. Criteri di esclusione–quando non effettuare il “peeling” chimico	pag.8
4.3. Classificazione del fototipo secondo Fitzpatrick	pag.9
4.4. Classificazione genetico–razziale e relative risposte alla chemoesfoliazione	pag.10
4.5. Classificazione del foto invecchiamento secondo Glogau	pag.11
4.6. Avvertenze importanti e raccomandazioni	pag.11
4.7. Definizione dell'unità cutanea	pag.12
5. DEFINIZIONI	pag.13
6. PRESENTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI ENERPEEL®	pag.13
6.1. Componente destinato alla fase preparatoria	pag.13
6.2. Dispositivi Medici chemoesfolianti	pag.13
6.3. Componente destinato ad effettuare la procedura di neutralizzazione	pag.14
6.4. Componente destinato a rimuovere i precipitati	pag.14
6.5. Contenitore del Dispositivo Medico chemoesfoliante: Vialbrush	pag.14
7. PRECAUZIONI GENERALI VALIDE PER TUTTI I DISPOSITIVI MEDICI CHEMOESFOLIANTI ENERPEEL®	pag.15
8. INDICAZIONI DI PRIMO SOCCORSO IN CASO DI ACCIDENTALE E NON VOLUTO CONTATTO CON IL DISPOSITIVO MEDICO CHEMOESFOLIANTE ..	pag.16



9. UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI ENERPEEL®	pag.16
9.1. Operazioni preliminari comuni a tutti i Dispositivi Medici ENERPEEL®	pag.16
9.1.1. Compilazione della Scheda Paziente	pag.16
9.1.2. Ottenimento del Consenso Informato da parte del paziente	pag.17
9.2. Procedura iniziale–Fase preparatoria	pag.17
9.3. Modalità di applicazione–Fase esecutoria	pag.18
10. DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI CHEMOESFOLIANTI ENERPEEL®	pag.19
10.1. Identificazione dei componenti	pag.19
10.2. Descrizione dei Dispositivi Medici chemoesfolianti	pag.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	pag.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	pag.20
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	pag.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	pag.21
10.2.5. ENERPEEL® MA	pag.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	pag.22
10.2.7. ENERPEEL® JR	pag.23
10.2.8. ENERPEEL® SA	pag.24
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	pag.25
10.2.10. ENERPEEL® TCA	pag.26
10.2.11. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	pag.27
10.2.12. ENERPEEL® TCA Strong	pag.27
10.2.13. ENERPEEL® NECK	pag.28
10.2.14. ENERPEEL® HANDS	pag.28
11. AVVERTENZE IMPORTANTI	pag.29
12. POSSIBILI MANIFESTAZIONI DURANTE O DOPO LA CHEMOESFOLIAZIONE	pag.30
13. CONSIDERAZIONI FINALI	pag.31
14. GLOSSARIO	pag.31
15. SEGNALAZIONI	pag.33
16. ASSISTENZA TECNICA	pag.34



1. AVVERTENZE PRELIMINARI

Per un esatto utilizzo del Dispositivo Medico si prega di leggere attentamente il presente manuale di istruzioni in modo tale da operare in modo corretto e sicuro. Qualsiasi danno a cose o persone causato da un uso scorretto o improprio del Dispositivo non può ritenersi responsabilità dell'azienda produttrice.

IMPORTANTE

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

Al fine di proteggere se stessi e gli altri da lesioni o danni materiali, attenersi scrupolosamente alle avvertenze ed alle informazioni contenute nel presente manuale.

AVVERTENZA IMPORTANTE: *il Dispositivo potrà essere utilizzato soltanto entro la data di scadenza riportata sulla confezione.*

*** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *alloggiare tutti i prodotti ENERPEEL® in luogo sicuro, protetto dalla luce, lontano da fonti di calore e lontano dalla portata dei bambini. Conservare i Dispositivi Medici ENERPEEL® in luogo fresco e asciutto.*

**** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *prima di intraprendere la procedura di chemoesfoliazione con qualsiasi Dispositivo Medico ENERPEEL® verificare attentamente, sulla base dei dati anamnestici del paziente, i criteri di esclusione elencati al successivo punto 4.2.*

***** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *i Dispositivi Medici ENERPEEL® non sono destinati ad un utilizzo in soggetti in età pediatrica, durante l'allattamento e/o in gravidanza.*

2. DEFINIZIONI E SCOPO DEI DISPOSITIVI MEDICI ENERPEEL®

I Dispositivi Medici ENERPEEL® sono destinati ad effettuare la chemoesfoliazione con lo scopo di trattare svariate problematiche cutanee e di ottenere la rigenerazione epidermica ed il rimodellamento dermico.

2.1. Cosa è la chemoesfoliazione

La chemoesfoliazione ("peeling" chimico) è una procedura medica che determina un danneggiamento controllato della cute effettuato attraverso l'impiego di acidi organici. Tale procedura è utilizzata per migliorare specifiche condizioni cutanee attraverso l'asportazione delle cellule morte dello strato corneo, la rigenerazione della porzione vitale dell'epidermide ed il rimodellamento del derma.

2.2. Come si classifica la chemoesfoliazione

La chemoesfoliazione ("peeling" chimico), in funzione delle caratteristiche chimico-fisiche dell'acido organico, della sua forza acida (pKa) e dei tempi di applicazione del medesimo sulla cute prima della neutralizzazione o dell'eliminazione di precipitati (quando previsto) può raggiungere diversi livelli di profondità e può quindi essere classificato come: chemoesfoliazione molto superficiale (interessa lo strato corneo), chemoesfoliazione superficiale (raggiunge la porzione vitale dell'epidermide, sino allo strato basale), chemoesfoliazione media (arriva ad interessare la porzione papillare del derma), chemoesfoliazione profonda (raggiunge il derma reticolare). Durante l'esecuzione del "peeling" chimico si può verificare uno sbiancamento della cute definito "frosting".

2.3. Che cosa è il "frosting"

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



Livello I.

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

Livello II.

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

Livello III.

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

2.4. Definizioni: procedura, sessione, ciclo

Per procedura si intende il singolo trattamento.

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

3. REQUISITI DELL'UTILIZZATORE E CONOSCENZE SPECIFICHE

I Dispositivi Medici ENERPEEL® sono destinati all'utilizzo da parte del medico con appropriata esperienza nel campo delle procedure di chemoesfoliazione ed una specifica conoscenza della pelle e dei tessuti sottocutanei, come:

- 3.1. differenze strutturali, morfologiche e funzionali della diverse zone cutanee (viso, zona contorno occhi, labbra, collo, ecc);
- 3.2. fisiopatologia e storia naturale del danno cutaneo fotoindotto;
- 3.3. aspetti connessi alla cicatrizzazione conseguente la chemoesfoliazione ed il rimodellamento cutaneo, quali:
 - a. la coagulazione e l'infiammazione;
 - b. l'angiogenesi;
 - c. la formazione di tessuto granuloso;
 - d. la riepitelizzazione;
 - e. il rimodellamento del collagene;
- 3.4. conoscenza dei diversi tipi di chemoesfoliazione ("peeling" chimico):
 - a. molto superficiale;
 - b. superficiale;
 - c. medio;
 - d. profondo;
- 3.5. conoscenza della scala dei fototipi (Fitzpatrick);
- 3.6. conoscenza della risposta alla chemoesfoliazione ("peeling" chimico) in funzione delle diverse caratteristiche genetico-razziali;
- 3.7. conoscenza della scala di fotoinvecchiamento (Glogau);
- 3.8. conoscenze dei possibili effetti indesiderati dopo la chemoesfoliazione.



4. INFORMAZIONI PRELIMINARI

4.1. Indicazioni di utilizzo

La chemoesfoliazione, rimuovendo le cellule epidermiche e favorendone il rinnovamento, può vantare una specifica azione di prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di alcune patologie cutanee. I Dispositivi Medici ENERPEEL® sono indirizzati ad essere applicati sulla pelle con lo scopo di prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di diverse problematiche cutanee, come le cicatrici ipertrofiche, le lesioni iperpigmentate, l'elastosi cutanea, l'acne infiammatoria, l'acne comedonica, gli esiti cicatriziali dell'acne e le conseguenze da danno attinico quali le lesioni cheratosiche potenzialmente pre-cancerose.

4.1.1. Danni cutanei di natura attinica

- a) cheratosi attinica
- b) elastosi solare
- c) lentigo solaris
- d) dermatoeliosi
- e) alterazioni della pigmentazione

4.1.2. Lesioni iperpigmentate

- a) melasma
- b) iperpigmentazione post-infiammatoria

4.1.3. Acne ed altre indicazioni dermatologiche

- a) cicatrici superficiali
- b) cheratosi da radiazioni
- c) acne vulgaris
- d) acne cicatriziale
- e) verruche piane
- f) iperplasia sebacea
- g) rosacea papulo-pustolosa

4.1.4. Inestetismi cutanei

- a) foto e crono-invecchiamento

- b) rughe
- c) perdita di uniformità del colorito cutaneo
- d) perdita del tono della pelle

4.2. Criteri di esclusione-quando non effettuare il "peeling" chimico

- a) presenza e/o familiarità alle infezioni virali da Herpes simplex nell'area da trattare.
- b) recenti interventi chirurgici (almeno 6 mesi) come la blefaroplastica, il lifting palpebrale, ecc.
- c) malattie e terapie immunodepressive in corso.
- d) precedente terapia radiante della porzione di cute da trattare che potrebbe compromettere la fisiologica rigenerazione della cute.
- e) familiarità allo sviluppo di cheloidi e/o cicatrici ipertrofiche.
- f) familiarità allo sviluppo di iperpigmentazioni post-infiammatorie.
- g) gravidanza.
- h) allattamento.
- i) allergia e/o ipersensibilità o qualsiasi altra incompatibilità nota e/o probabile verso uno o più dei componenti.
- j) altre considerazioni mediche.



4.3. Classificazione del fototipo secondo Fitzpatrick

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

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

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



4.4. Classificazione genetico-razziale e relative risposte alla chemoesfoliazione

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

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

Nota: la correlazione tra scala Fitzpatrick e la classificazione genetico-razziale può essere utile per prevedere la risposta cutanea al “peeling” chimico, sia per quanto attiene la valutazione dell’efficacia che dei possibili effetti collaterali.



4.5. Classificazione del fotoinvecchiamento secondo Glogau

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

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



4.6. Avvertenze importanti e raccomandazioni

- 1) Fumare può influenzare l'esito del trattamento, aumentare il rischio di cicatrici ed accelerare il ritorno di rughe.
- 2) Il pre-trattamento della cute con i preparati a base di alfa-idrossi-acidi (AHA), beta-idrossi-acidi (BHA) e/o sostanze ad attività cheratolitica può determinare un' aumentata risposta irritativa della cute ai Dispositivi Medici ENERPEEL®.
- 3) La possibilità di sviluppare infezioni erpetiche è più alta nell'area labiale rispetto ad altre zone cutanee.
- 4) Terapie farmacologiche in atto possono interferire sul trattamento.

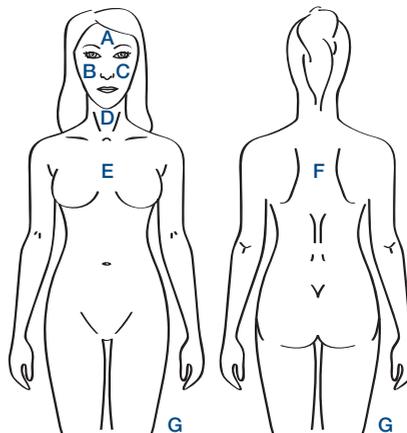


4.7. Definizione dell'unità cutanea

Per unità cutanea si intende la porzione di cute che viene sottoposta a chemoesfoliazione.

Le unità cutanee sono arbitrariamente state classificate in:

UNITÀ CUTANEA	DESCRIZIONE
A	Fronte
B	Porzione zigomatica-guanciale DESTRA <i>(compresa la zona perioculare, il solco nasogenieno e la porzione naso-labiale)</i>
C	Porzione zigomatica-guanciale SINISTRA <i>(compresa la zona perioculare, il solco nasogenieno e la porzione naso-labiale)</i>
D	Collo
E	Décolleté
F	Schiena
G	Altre parti del corpo



5. DEFINIZIONI

- a) **SOLUZIONE ESFOLIANTE:** si intende la soluzione contenuta all'interno delle ampolle richiudibili, destinata ad effettuare la chemoesfoliazione.
- b) **AMPOLLE:** si intendono i contenitori richiudibili all'interno delle quali è contenuta la soluzione esfoliante. Sono costituite di materiale plastico e sono alloggiare all'interno di buste in alluminio al fine di garantirne la massima protezione.
- c) **VIALBRUSH:** si intende il sistema composto dall'applicatore a pennello monouso montato su ampolla richiudibile contenente la soluzione esfoliante.
- d) **APPLICATORE:** si intende il pennellino monouso da alloggiare sulla testa dell'ampolla.
- e) **SOLUZIONE PREPARATORIA:** si intendono le bustine contenenti i fazzolettini imbevuti di soluzione preparatoria.
- f) **SOLUZIONE NEUTRALIZZANTE:** si intendono le bustine contenenti i fazzolettini imbevuti di soluzione neutralizzante.
- g) **SOLUZIONE REMOVER:** si intendono le bustine contenenti i fazzolettini imbevuti di una soluzione a base di oli per rimuovere i precipitati di acido salicilico.

6. PRESENTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI ENERPEEL®

Con il marchio ENERPEEL® viene sviluppata e definita una linea di Dispositivi Medici destinati a effettuare la chemoesfoliazione;

6.1. Componente destinato alla fase preparatoria

PS Preparatory Solution

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

6.2. Dispositivi Medici chemoesfolianti

In funzione delle diverse necessità terapeutiche è disponibile una linea di soluzioni esfolianti, basate sull'utilizzo di acidi diversi e, in alcuni casi, da medesimi acidi a diverse concentrazioni:

ENERPEEL® GA-70

soluzione contenente acido glicolico (70%);

ENERPEEL® GA-50

soluzione contenente acido glicolico (50%);

ENERPEEL® GA-40

soluzione contenente acido glicolico (40%);

ENERPEEL® GA-30

soluzione contenente acido glicolico (30%);

ENERPEEL® PA

soluzione contenente acido piruvico (50%);

ENERPEEL® MA

soluzione contenente acido mandelico (40%);





ENERPEEL® JR

soluzione contenente acido salicilico (15%), acido lattico (20%), resorcina (14%);

ENERPEEL® SA

soluzione contenente acido salicilico (30%);

ENERPEEL® SA-15

soluzione contenente acido salicilico (15%);

ENERPEEL® TCA

soluzione contenente acido tricloroacetico (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

soluzione contenente acido tricloroacetico (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG

soluzione contenente acido tricloroacetico (40%);

ENERPEEL® NECK

soluzione contenente acido piruvico (30%), acido lattico (10%) e acido ferulico;

ENERPEEL® HANDS

soluzione contenente acido tricloroacetico (20%), acido lattico (10%) e acido cogico.

**I Dispositivi Medici ENERPEEL® sono contenuti in ampolle da 2 ml. L'applicatore a pennello deve intendersi monouso.*

6.3. Componente destinato ad effettuare la procedura di neutralizzazione

NEU Neutralizer

Sono fazzolettini monouso imbevuti con una soluzione basica contenente arginina, opportunamente veicolata, con pH ~10.

6.4. Componente destinato a rimuovere i precipitati

RW Remover Wipes

Sono fazzolettini monouso destinati a rimuovere i precipitati formati sulla superficie cutanea in seguito all'applicazione dei Dispositivi Medici **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15** e **ENERPEEL® JR**.

***Nota importante:** non utilizzare acqua al termine della procedura di esfoliazione ed in ogni caso dopo aver effettuato la neutralizzazione o la rimozione del precipitato per almeno 2 ore.*

6.5. Contenitore del Dispositivo Medico chemoesfoliante: VIALBRUSH®

Le soluzioni esfolianti sono contenute in ampolle richiudibili sulle quali viene posizionato l'applicatore a pennello, appositamente sviluppato per permettere una applicazione e distribuzione omogenea della soluzione esfoliante sulla cute. Su ogni ampolla richiudibile è evidenziabile una scala graduata che permette all'utilizzatore di verificare la quantità di soluzione esfoliante effettivamente erogata per ogni singola applicazione.

Caratteristiche tecniche delle ampolle con applicatore VIALBRUSH®

Legenda

- **Ampolla:** si intende il contenitore all'interno del quale è contenuta la soluzione esfoliante;
- **Capsula di chiusura:** la capsula che sigilla l'ampolla contenente la soluzione esfoliante. La capsula viene rimossa con movimento rotatorio e, previo capovolgimento della medesima, può essere utilizzata per richiudere l'ampolla;
- **Applicatore:** l'applicatore monouso a pennello da inserire sulla testa dell'ampolla previa rimozione

della capsula di chiusura.

Natura dei materiali utilizzati

- **Ampolla:** in materiale plastico;
- **Capsula di chiusura:** in materiale plastico;
- **Applicatore:** in polipropilene.

Nota molto importante: *le ampolle devono sempre essere conservate all'interno della scatola al fine di evitare che, non conoscendo il contenuto acido delle medesime, chiunque possa effettuare un uso improprio.*

7. PRECAUZIONI GENERALI VALIDE PER TUTTI I DISPOSITIVI MEDICI CHEMOESFOLIANTI ENERPEEL®

- a) Conservare il Dispositivo Medico in ambiente sicuro, protetto dalla luce e lontano da fonti di calore. Conservare i Dispositivi Medici ENERPEEL® in luogo fresco e asciutto.
- b) Non lasciare il Dispositivo Medico alla portata dei bambini.
- c) Alloggiare il Dispositivo Medico in modo tale da evitare accidentali cadute e possibile fuoriuscita di soluzione chemoesfoliante dal contenitore.
- d) Dopo aver utilizzato il Dispositivo Medico, al termine di ogni sessione, rimuovere l'applicatore, e richiudere con la capsula di chiusura.
- e) Durante le procedure preparatoria ed esecutoria della chemoesfoliazione, alloggiare il Dispositivo Medico ed i suoi accessori in luogo sicuro, non lasciarlo nelle vicinanze del paziente, per evitare possibili rischi risultanti da un accidentale e non voluto contatto del Dispositivo Medico con il paziente.
- f) Durante le procedure preparatoria ed esecutoria del Dispositivo Medico, indossare sempre appropriata protezione.
- g) Smaltire il Dispositivo Medico e gli accessori utilizzati e non più riutilizzabili seguendo le specifiche normative nazionali e locali in materia di protezione ambientale e smaltimento dei rifiuti.
- h) Tutte le soluzioni esfolianti ENERPEEL® contengono acidi organici e sono caratterizzate da valori di pH estremamente acido; per tale motivo seguire le indicazioni di primo soccorso di seguito riportate in caso di accidentale e non voluto contatto con il Dispositivo Medico.



ENERPEEL VIALBRUSH

8. INDICAZIONI DI PRIMO SOCCORSO IN CASO DI ACCIDENTALE E NON VOLUTO CONTATTO CON IL DISPOSITIVO MEDICO CHEMOESFOLIANTE

- a) In caso di accidentale contatto con la cute non trattata, neutralizzare con una soluzione di bicarbonato di sodio al 7% e lavare ripetutamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, togliersi gli indumenti e le scarpe eventualmente contaminati.
- b) In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua per almeno 15 minuti, assicurarsi che gli occhi siano stati sciacquati bene, separando le palpebre con le dita.
- c) In caso di intensa, eccessiva e non voluta inalazione, trasportare il soggetto all'aria aperta. In caso di arresto della respirazione, procedere con la respirazione artificiale.
- d) Se la respirazione risulta difficile, somministrare ossigeno.
- e) In caso di accidentale ingestione, sciacquare la bocca con acqua se il soggetto è cosciente. Non indurre il vomito.
- f) Provvedimenti in caso di dispersione accidentale: lavare con una abbondante soluzione di sodio bicarbonato al 7% la porzione di ambiente eventualmente contaminato, quindi sciacquare con abbondante acqua.
- g) Qualsiasi danno a cose o persone causato da un uso scorretto o improprio del Dispositivo Medico non può ritenersi responsabilità dell'azienda produttrice.

9. UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI ENERPEEL®

9.1 Operazioni preliminari comuni a tutti i Dispositivi Medici ENERPEEL®

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

1. compilazione della Scheda Paziente;
2. ottenimento del Consenso Informato da parte del paziente.

9.1.1. Compilazione della Scheda Paziente

Nella Scheda Paziente sono descritti e dovranno essere identificati:

- a) generalità del paziente;
- b) criteri di esclusione, ovvero quando non effettuare il trattamento esfoliante;
- c) indicazioni d'uso;
- d) valutazione del fototipo secondo la scala Fitzpatrick (punto 4.3);
- e) valutazione del fotoinvecchiamento secondo la scala Glogau (punto 4.5);
- f) classificazione genetico-razziale e relative risposte alla chemoesfoliazione (punto 4.4);
- g) definizione dell'unità cutanea o delle unità cutanee da trattare (punto 4.7);
- h) sessione di trattamenti indicativamente prevista;
- i) Dispositivo Medico utilizzato e tempi di applicazione;
- j) eventuali note mediche.



9.1.2. Ottenimento del Consenso Informato da parte del paziente

Nella Scheda Consenso Informato il paziente viene informato di:

- a) scopo del trattamento con i Dispositivi Medici ENERPEEL®;
- b) indicazioni d'uso;
- c) criteri di esclusione, ovvero quando non effettuare il trattamento esfoliante;
- d) procedure del trattamento con i Dispositivi Medici ENERPEEL® e avvertenze;
- e) durata del singolo trattamento;
- f) numero di sessioni previste per il raggiungimento dello scopo del trattamento;
- g) possibili complicazioni, da ritenersi come possibile conseguenza del processo chemoesfoliante;
- h) procedure post-trattamento.

9.2. Procedura iniziale-fase preparatoria

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

- a) tenere presente l'area/e cutanea/e precedentemente identificata/e nella Scheda Paziente;
- b) indossare guanti protettivi in lattice o di materiale equivalente;
- c) indossare una mascherina protettiva per le vie respiratorie;
- d) indossare abbigliamento appropriato all'atto medico;
- e) preparare un vasetto di vaselina filante;
- f) preparare delle compresse oculari o materiale equivalente per la protezione degli

occhi;

- g) preparare dei tamponi nasali o materiale equivalente per la protezione delle vie nasali;
- h) staccare l'ampolla dallo strip*;
- i) alloggiare l'ampolla e l'applicatore monouso a pennello su un piano stabile e lontano dal paziente;
- j) preparare le bustine di **PS Preparatory Solution** ed **NEU Neutralizer** (o **RW Remover Wipes**, se il trattamento viene effettuato con i Dispositivi Medici **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15 o ENERPEEL® JR**) a portata di mano nelle vicinanze del Dispositivo Medico di cui al precedente punto i.

* **Avvertenza:** il Dispositivo Medico esfoliante viene fornito in ampolle sigillate con capsula di chiusura, saldate tra loro a formare unità composte da 5 ampolle (strip). Per iniziare ad utilizzare l'apparato provvedere a:

- a) Staccare un'ampolla da quelle adiacenti: le ampolle sono saldate tra loro a livello del corpo e della testa (capsula di chiusura), esercitare la forza necessaria al distacco dell'ampolla da utilizzare da quelle adiacenti evitando di provocare l'involontaria rimozione della capsula di chiusura;
- b) Rimuovere la capsula di chiusura tenendo l'ampolla in posizione verticale (con l'apertura rivolta verso l'alto): con una mano impugnare il corpo dell'ampolla, e con l'altra rimuovere la capsula di chiusura con movimento rotatorio evitando che la pressione esercitata sul corpo dell'ampolla possa involontariamente determinare la fuoriuscita del contenuto (a tale riguardo si consiglia di impugnare il corpo dell'ampolla nelle vicinanze della parte prossimale della medesima, nelle vicinanze del foro di uscita);



- c) *Alloggiare la capsula di chiusura su un ripiano nelle vicinanze in modo di poter facilmente utilizzare la capsula di chiusura per richiudere l'ampolla;*
- d) *In caso di involontaria fuoriuscita di soluzione esfoliante procedere secondo quanto specificato al precedente punto 8;*
- e) *Inserire l'applicatore a pennello: prelevare dal piano di lavoro l'applicatore a pennello ed alloggiarlo esercitando la necessaria pressione sulla testa dell'ampolla assicurandosi che rimanga ancorato a livello della tacca di sicurezza posta sul collo dell'ampolla.*

9.3. Modalità di applicazione-fase esecutoria

1. accomodare il paziente sul lettino in posizione supina (o prona nel caso di trattamento della schiena);
2. procedere alla protezione delle vie nasali con materiale idoneo, come ad esempio cotone idrofilo da alloggiare all'interno delle narici ed alla protezione della porzione oculare con materiale idoneo, quale ad esempio compresse di garza oculari, eventualmente imbevute di soluzione fisiologica;
3. applicare un sufficiente strato di vaselina filante sul vermiglio del paziente;
4. aprire la bustina del neutralizzatore **NEU Neutralizer** o **RW Remover Wipes** (se richiesto), tenendo la salvietta pronta per l'uso ancora alloggiata all'interno dell'involucro;
5. estrarre la salvietta di **PS Preparatory Solution** ed utilizzarla per la delipidificazione delle aree cutanee da trattare esercitando un leggero sfregamento (di norma un fazzolettino è sufficiente ad effettuare la

delipidificazione delle aree cutanee del viso -A, B, C, D ed un secondo fazzolettino per le aree più estese quali E, F o G);

6. applicare il Dispositivo Medico sulle aree cutanee selezionate esercitando una leggera pressione sull'ampolla in modo da permettere la fuoriuscita della soluzione esfoliante. Utilizzare l'applicatore con pennello in modo tale da stendere la soluzione chemoesfoliante in modo omogeneo su tutta l'area cutanea selezionata per il tempo previsto in funzione della tipologia dei diversi Dispositivi Medici*;

Nota: di norma la quantità di 2 ml di soluzione esfoliante, contenuta in ogni ampolla, è sufficiente al trattamento della superficie del viso** (aree cutanee A, B, C), del collo e del petto (area cutanea D, E) o di altre aree cutanee quali, ad esempio, il dorso con una superficie approssimativa di ~ 200 cm²;

7. al termine della procedura rimuovere l'applicatore a pennello dalla testa dell'ampolla e sigillarla utilizzando la capsula di chiusura;
8. allo scadere del tempo previsto, in funzione del Dispositivo Medico utilizzato, procedere all'operazione di neutralizzazione utilizzando la salvietta di **NEU Neutralizer*****, picchiettandola più volte assicurandosi di effettuare una neutralizzazione omogenea su tutta l'area cutanea trattata (di norma un fazzolettino è sufficiente ad effettuare la neutralizzazione delle aree cutanee del viso -A, B, C, D ed un secondo fazzolettino per le aree più estese



quali E, F o G);

9. ripetere le procedure di cui ai punti 4,5,6,7,8 su altre unità cutanee eventualmente selezionate;
10. completato l'atto medico di chemoesfoliazione, provvedere allo smaltimento di tutto il materiale utilizzato seguendo le specifiche normative Europee, Nazionali e Locali in materia di protezione dell'ambiente.

*** AVVERTENZA:** utilizzare la scala graduata impressa sul corpo dell'ampolla per verificare la quantità di soluzione esfoliante utilizzata.

**** AVVERTENZA:** in caso di applicazione sul viso, evitare che la soluzione esfoliante possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.

***** AVVERTENZA:** per ottenere un effetto neutralizzante più efficiente possono essere utilizzate anche due salviette di **NEU Neutralizer** per le aree cutanee di cui al precedente punto 8.

Nota: in caso di trattamento effettuato con i Dispositivi Medici **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15 o ENERPEEL® JR**, l'operazione di neutralizzazione effettuata con **NEU Neutralizer** viene sostituita da un'operazione di rimozione dei precipitati/cristalli formati sulla superficie cutanea con **RW Remover Wipes**. La neutralizzazione, ove prevista, concorre a modulare la profondità della chemoesfoliazione e può essere utilizzata per contrastare la formazione di "frosting". Neutralizzazione o rimozione dei precipitati possono essere utilizzati quando il dolore e/o la formazione di eritema diventano troppo intensi.

Nota importante: i fazzolettini di **NEU Neutralizer** o **RW Remover Wipes** devono essere utilizzati evitando ogni forma di sfregamento all'atto della neutralizzazione o della rimozione del precipitato di acido salicilico. Utilizzare tamponando delicatamente la cute.

10. DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI CHEMOESFOLIANTI ENERPEEL®

I Dispositivi Medici chemoesfolianti ENERPEEL® contengono diversi acidi organici e sono tutti caratterizzati da valori di pH molto bassi. Ogni confezione da imballo commerciale contiene Dispositivi Medici ed accessori.

10.1. Identificazione dei componenti

- (1) bustine con fazzolettino imbevuto con 3 ml di SOLUZIONE PREPARATORIA;
- (2) ampolle contenenti 2 ml di soluzione esfoliante ENERPEEL®;
- (3) bustine con fazzolettino imbevuto con 3 ml di SOLUZIONE NEUTRALIZZANTE*;
- (4) applicatori monouso a pennello;

* nelle confezioni da imballo commerciale **ENERPEEL® JR, ENERPEEL® SA** ed **ENERPEEL® SA-15** la soluzione neutralizzante (**NEU Neutralizer**) viene sostituita dalla soluzione per la rimozione dei precipitati (**RW Remover Wipes**).

Documentazione accessibile tramite QR code: Il QR code incluso nella confezione consente l'accesso al manuale di istruzioni, alla scheda paziente e alla scheda per il consenso informato.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2. Descrizione dei Dispositivi Medici chemoesfolianti

10.2.1. ENERPEEL® GA-70

Soluzione esfoliante a base di acido glicolico.

Composizione: acido glicolico 70%.

Indicazioni generali: iperpigmentazioni, generiche ipercheratosi, danno attinico (crono e foto invecchiamento) di grado severo.

Chemoesfoliazione: media.

Numero di strati applicabili: il Dispositivo Medico può essere applicato in monostrato. L'applicazione in multistrato e tempi di contatto prolungati prima della neutralizzazione possono indurre una chemoesfoliazione più profonda. In caso di comparsa di "frosting" procedere immediatamente alla neutralizzazione.

In caso di presenza di lesioni o microlesioni cutanee è possibile il manifestarsi di epidermolisi che, qualora non ricercata, potrebbe portare a complicazioni. Procedere immediatamente alla neutralizzazione per cercare di controllare tale evento. Tale evento può essere reso più probabile in caso di marcata disidratazione cutanea.

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 1 a 3 minuti in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

*** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *La conservazione a temperature inferiori a 15°C (59°F) potrebbe favorire la precipitazione dell'acido glicolico: qualora si verificasse tale evento, riportare a temperatura ambiente il prodotto, agitando sino a completa dissoluzione del precipitato. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.*

10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Soluzione esfoliante a base di acido glicolico.

Composizione: acido glicolico 50%.

Indicazioni generali: iperpigmentazioni, generiche ipercheratosi, danno attinico (crono e foto invecchiamento) di grado moderato.

Chemoesfoliazione: superficiale - media.

Numero di strati applicabili: il Dispositivo Medico può essere applicato in monostrato. L'applicazione in multistrato e tempi di contatto prolungati prima della neutralizzazione possono indurre una chemoesfoliazione più profonda. In caso di comparsa di "frosting" procedere immediatamente alla neutralizzazione. In caso di presenza di lesioni o microlesioni cutanee è possibile il manifestarsi di epidermolisi che, qualora non ricercata, potrebbe portare a complicazioni. Procedere immediatamente alla neutralizzazione per cercare di controllare tale evento. Tale evento può essere reso più probabile in caso di marcata disidratazione cutanea.

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 1 a 3 minuti in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

*** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *La conservazione a temperature inferiori a 15°C (59°F) potrebbe favorire la precipitazione dell'acido glicolico: qualora si verificasse tale evento, riportare a temperatura ambiente il prodotto, agitando sino a completa dissoluzione del precipitato. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.*



10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Soluzione esfoliante a base di acido glicolico.

Composizione: acido glicolico 40%.

Indicazioni generali: iperpigmentazioni, generiche ipercheratosi, danno attinico (crono e foto invecchiamento) di grado lieve.

Chemoesfoliazione: superficiale - media.

Numero di strati applicabili: il Dispositivo Medico può essere applicato in monostrato. L'applicazione in multistrato e tempi di contatto prolungati prima della neutralizzazione possono indurre una chemoesfoliazione più profonda. In caso di comparsa di "frosting" procedere immediatamente alla neutralizzazione. In caso di presenza di lesioni o microlesioni cutanee è possibile il manifestarsi di epidermolisi che, qualora non ricercata, potrebbe portare a complicazioni. Procedere immediatamente alla neutralizzazione per cercare di controllare tale evento. Tale evento può essere reso più probabile in caso di marcata disidratazione cutanea.

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 1 a 5 minuti in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

*** AVVERTENZA IMPORTANTE:** La conservazione a temperature inferiori a 15°C (59°F) potrebbe favorire la precipitazione dell'acido glicolico: qualora si verificasse tale evento, riportare a temperatura ambiente il prodotto, agitando sino a completa dissoluzione del precipitato. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.

10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Soluzione esfoliante a base di acido glicolico.

Composizione: acido glicolico 30%.

Indicazioni generali: iperpigmentazioni, generiche ipercheratosi, danno attinico (crono e foto invecchiamento) di grado molto lieve - lieve.

Chemoesfoliazione: superficiale.

Numero di strati applicabili: il Dispositivo Medico può essere applicato in monostrato. L'applicazione in multistrato e tempi di contatto prolungati prima della neutralizzazione possono indurre una chemoesfoliazione più profonda. In caso di comparsa di "frosting" procedere immediatamente alla neutralizzazione. In caso di presenza di lesioni o microlesioni cutanee è possibile il manifestarsi di epidermolisi che, qualora non ricercata, potrebbe portare a complicazioni. Procedere immediatamente alla neutralizzazione per cercare di controllare tale evento. Tale evento può essere reso più probabile in caso di marcata disidratazione cutanea.

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 1 a 5 minuti in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

*** AVVERTENZA IMPORTANTE:** La conservazione a temperature inferiori a 15°C (59°F) potrebbe favorire la precipitazione dell'acido glicolico: qualora si verificasse tale evento, riportare a temperatura ambiente il prodotto, agitando sino a completa dissoluzione del precipitato. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.



10.2.5. ENERPEEL® MA

Soluzione esfoliante a base di acido mandelico.

Composizione: acido mandelico 40%.

Indicazioni generali: rosacea nella fase eritemato teleangiectasica e papulo-pustolosa, pelle sensibile ed iper-reattiva con presenza di iperpigmentazioni, danno attinico (crono e foto invecchiamento) di grado leggero. Trattamento chemoesfoliante da effettuare prima o dopo il laser (a riepitelizzazione avvenuta). Può essere effettuato durante la stagione soleggiata.

Chemoesfoliazione: molto superficiale, superficiale.

Numero di strati applicabili: il Dispositivo Medico può essere applicato in monostrato per ottenere una chemoesfoliazione molto superficiale. L'applicazione di un secondo strato può indurre una chemoesfoliazione superficiale.

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 2 a 7 minuti, estensibili, in funzione della risposta del paziente, a 10 minuti. Tali tempi devono essere attentamente valutati in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genético-razziali e del fototipo.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

**** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *la conservazione a temperature inferiori a 15°C (59°F) potrebbe favorire la precipitazione dell'acido mandelico: qualora si verificasse tale evento, riportare a temperatura ambiente il prodotto, agitando sino a completa dissoluzione del precipitato. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.*

10.2.6. ENERPEEL® PA

Soluzione esfoliante a base di acido piruvico.

Composizione: acido piruvico 50%.

Indicazioni generali: seborrea, acne comedonica con concomitante seborrea, cheratosi attinica di grado moderato, danno attinico (crono e foto invecchiamento) di grado da lieve a moderato.

Chemoesfoliazione: superficiale, superficiale-media, media.

Numero di strati applicabili: il Dispositivo Medico può essere applicato in monostrato per ottenere una chemoesfoliazione superficiale. L'applicazione in multistrato e tempi di contatto prolungati prima della neutralizzazione possono indurre una chemoesfoliazione superficiale-media o media. Normalmente è ben tollerato ma, qualora dovesse comparire "frosting" e non fosse voluto, procedere immediatamente al processo di neutralizzazione.

In caso di presenza di lesioni o microlesioni cutanee è possibile il manifestarsi di epidermolisi che, qualora non ricercata, potrebbe portare a complicazioni. Procedere immediatamente alla neutralizzazione per cercare di controllare tale evento. Tale evento può essere reso più probabile in caso di marcata disidratazione cutanea.

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 1 a 3 minuti in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genético-razziali e del fototipo.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

**** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *l'acido piruvico rilascia vapori che possono essere irritanti per le vie respiratorie: applicare il Dispositivo Medico in ambiente ben aerato, utilizzando se possibile un ventaglio o un mini ventilatore e durante l'applicazione nella zona del labbro superiore, apporre dei batuffoli di cotone*



nelle narici per ridurre il rischio irritante a livello delle vie respiratorie. Durante la neutralizzazione si possono generare vapori come conseguenza della reazione esoergonica con il neutralizzante. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.

10.2.7. **ENERPEEL® JR**

Soluzione di Jessner modificata.

Composizione: acido salicilico 15%, acido lattico 20%, resorcina 14%.

Indicazioni generali: iperpigmentazioni, cheratosi attinica, generiche ipercheratosi, danno attinico (crono e foto invecchiamento) di grado da lieve a moderato.

Chemoesfoliazione: superficiale, superficiale – media.

Numero di strati applicabili: l'applicazione in monostrato e, in funzione del soggetto, anche in bistrato, determina normalmente una chemoesfoliazione superficiale: una lamina biancastra, determinata dal deposito di acido salicilico, appare all'evaporare del solvente: non è da confondere con il "frosting". L'applicazione di ulteriori strati di soluzione (generalmente 4-6) può invece determinare una chemoesfoliazione media (che interessa il derma papillare), con formazione di un reale "frosting".

Tempi medi di applicazione prima della rimozione dei precipitati formati*: suggeriti da 2 a 3 minuti in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo. Procedere alla rimozione del precipitato utilizzando le salviette di **RW Remover Wipes**.

Eventuali complicazioni: l'applicazione del Dispositivo Medico può indurre la formazione di un eritema generalmente di breve durata (3-4 giorni) e/o una secchezza cutanea. Una sensazione di pizzicore e di bruciore di media intensità può essere avvertita dal paziente durante l'applicazione del Dispositivo Medico. L'utilizzazione del Dispositivo Medico su aree cutanee estese può aumentare la probabilità di effetti secondari.

Controindicazioni specifiche: verificare attentamente che il paziente non sia in terapia con salicilati e/o non assuma farmaci che possano interferire con l'acido salicilico (ad esempio terapie con anticoagulanti). Accertarsi





attentamente di eventuali allergie e/o incompatibilità del paziente ai salicilati e la resorcina. L'uso continuativo del resorcinolo può determinare l'insorgenza di dermatite da contatto. Non utilizzare il Dispositivo Medico in soggetti caratterizzati da disfunzioni tiroidee e su pazienti al di sotto dei 14 anni.

*** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *si consiglia di idratare il paziente con 8–10 bicchieri di acqua durante il giorno in cui viene eseguita la chemoesfoliazione con ENERPEEL® JR. Considerato il contenuto di acido salicilico e di resorcinolo, si consiglia di utilizzare il Dispositivo Medico su unità cutanee limitate (ad esempio, per ogni singola sessione viso o collo o braccia o schiena). In caso di applicazione del dispositivo su aree estese, il medico dovrà attentamente valutare la possibilità di un assorbimento dell'acido salicilico: di conseguenza i tempi intercorrenti tra un trattamento ed il successivo dovrebbero essere allungati. La combinazione di ENERPEEL® JR con altri Dispositivi Medici, ad esempio con ENERPEEL® TCA, può indurre una aumentata risposta della cute durante il trattamento successivo. Per questo motivo, gli intervalli di tempo tra un singolo trattamento ed il successivo o tra una sessione e la seguente dovranno essere attentamente valutati dal medico, in funzione delle variabili soggettive di ogni paziente.*

**** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *La conservazione a temperature inferiori a 15°C (59°F) potrebbe favorire la precipitazione dell'acido salicilico: qualora si presentasse tale evento, riportare a temperatura ambiente il prodotto, agitando sino a completa dissoluzione del precipitato. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.*

10.2.8. ENERPEEL® SA

Soluzione esfoliante a base di acido salicilico.

Composizione: acido salicilico 30%, trietilcitrato, etil linoleato, GT-peptide-10.

Indicazioni generali: acne comedonica ed acne infiammatoria di grado lieve-moderato.

Chemoesfoliazione: superficiale.

Numero di strati applicabili: 1 a 3 strati.

Tempi medi di applicazione prima della rimozione dei precipitati formati*: suggeriti da 1 a 3 minuti in funzione delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo. Dopo circa 1 minuto dall'applicazione, si evidenzia sulla cute un precipitato bianco di acido salicilico, dovuto all'evaporazione della soluzione, da non confondere con il "frosting"; dalla comparsa di tale precipitato, dopo 1-3 minuti, in funzione delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo, procedere alla rimozione del medesimo utilizzando le salviette di **RW Remover Wipes**.

Eventuali complicazioni: l'applicazione del dispositivo può indurre la formazione di un eritema generalmente di breve durata (3-4 giorni) e/o secchezza cutanea. Una sensazione di pizzicore e di bruciore di media intensità può essere avvertita dal paziente durante l'applicazione del dispositivo. L'utilizzazione del dispositivo su aree cutanee estese può aumentare la probabilità di effetti secondari.

Controindicazioni specifiche: verificare attentamente che il paziente non sia in terapia con salicilati e/o non assuma farmaci che possano interferire con l'acido salicilico (ad esempio terapie con anticoagulanti). Accertarsi attentamente di eventuali allergie e/o incompatibilità del paziente ai salicilati. Non utilizzare il dispositivo su pazienti al di sotto dei 12 anni.

*** AVVERTENZA IMPORTANTE:** *si consiglia di idratare il paziente con 8–10 bicchieri di acqua durante il giorno in cui viene eseguita la chemoesfoliazione con ENERPEEL® SA.*

Considerato il contenuto di acido salicilico, si consiglia di utilizzare il dispositivo su unità cutanee limitate (ad esempio, per ogni singola sessione viso o collo o braccia). In caso di applicazione del dispositivo su aree estese, il medico dovrà attentamente valutare la possibilità di un assorbimento dell'acido salicilico: di conseguenza i tempi intercorrenti tra un trattamento ed il successivo dovrebbero essere allungati.

**** AVVERTENZA UTILE:** in alcuni soggetti, soprattutto se caratterizzati da cute molto secca, principalmente in corrispondenza di lesioni papulo pustolose, è possibile la formazione di "frosting"; in caso non ricercato procedere immediatamente alla rimozione della soluzione esfoliante utilizzando le apposite salviette di **RW Remover Wipes**.

***** AVVERTENZA IMPORTANTE:** La conservazione a temperature inferiori a 15°C (59°F) potrebbe favorire la precipitazione dell'acido salicilico: qualora si presentasse tale evento, riportare a temperatura ambiente il prodotto, agitando sino a completa dissoluzione del precipitato. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.

10.2.9. **ENERPEEL® SA-15**

Soluzione esfoliante a base di acido salicilico.

Composizione: acido salicilico 15%, trietilcitrate, etil linoleato, GT-peptide-10.

Indicazioni generali: acne comedonica ed acne infiammatoria di grado lieve.

Chemoesfoliazione: superficiale.

Numero di strati applicabili: 1 a 3 strati.

Tempi medi di applicazione prima della rimozione dei precipitati formatisi*: suggeriti da 1 a 3 minuti in funzione delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo. Dopo circa 1 minuto dall'applicazione, si evidenzia sulla cute un precipitato bianco di acido salicilico, dovuto all'evaporazione della soluzione, da non confondere con il "frosting"; dalla comparsa di tale precipitato, dopo 1-3 minuti, in funzione delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo, procedere alla rimozione del medesimo utilizzando le salviette di **RW Remover Wipes**.

Eventuali complicazioni: l'applicazione del dispositivo può indurre la formazione di un leggero eritema generalmente di breve durata (3-4 giorni) e/o secchezza cutanea. Una sensazione di pizzicore e di bruciore di lieve intensità può essere avvertita dal paziente durante l'applicazione del dispositivo. L'utilizzazione del dispositivo su aree cutanee estese può aumentare la probabilità di effetti secondari.

Controindicazioni specifiche: verificare attentamente che il paziente non sia in terapia con salicilati e/o non assuma farmaci che possano interferire con l'acido salicilico (ad esempio terapie con anticoagulanti). Accertarsi attentamente di eventuali allergie e/o incompatibilità del paziente ai salicilati. Non utilizzare il dispositivo su pazienti al di sotto dei 12 anni.

* **AVVERTENZA IMPORTANTE:** si consiglia di idratare il paziente con 8-10 bicchieri di acqua durante il giorno in cui viene eseguita la chemoesfoliazione con **ENERPEEL® SA-**



15. Considerato il contenuto di acido salicilico, si consiglia di utilizzare il dispositivo su unità cutanee limitate (ad esempio, per ogni singola sessione viso o collo o braccia). In caso di applicazione del dispositivo su aree estese, il medico dovrà attentamente valutare la possibilità di un assorbimento dell'acido salicilico: di conseguenza i tempi intercorrenti tra un trattamento ed il successivo dovrebbero essere allungati.

**** AVVERTENZA UTILE:** in alcuni soggetti, soprattutto se caratterizzati da cute molto secca, principalmente in corrispondenza di lesioni papulo pustolose, è possibile la formazione di "frosting"; in caso non ricercato procedere immediatamente alla rimozione della soluzione esfoliante utilizzando le apposite salviette di **RW Remover Wipes**.

***** AVVERTENZA IMPORTANTE:** La conservazione a temperature inferiori a 15°C (59°F) potrebbe favorire la precipitazione dell'acido salicilico: qualora si presentasse tale evento, riportare a temperatura ambiente il prodotto, agitando sino a completa dissoluzione del precipitato. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.

10.2.10. **ENERPEEL® TCA**

Soluzione esfoliante a base di acido tricloroacetico.

Composizione: acido tricloroacetico 25%.

Indicazioni generali: iperpigmentazioni, cheratosi attinica, generiche ipercheratosi, cicatrici post-acneiche, cicatrice di lieve entità, crono e foto invecchiamento.

Chemoesfoliazione: superficiale-media, media.

Numero di strati applicabili: il dispositivo **ENERPEEL® TCA** può essere applicato in monostrato per ottenere una chemoesfoliazione superficiale-media. L'applicazione di strati aggiuntivi può determinare una chemoesfoliazione media e può condurre alla formazione di una lamina biancastra, espressione di "frosting".

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 1 a 4 minuti in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genetico-razziali e del fototipo. Neutralizzare immediatamente dopo la comparsa di un "frosting" omogeneo.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

Controindicazioni specifiche: utilizzo di isotretinoina negli ultimi 8-12 mesi.

**** AVVERTENZA IMPORTANTE:** evitare le aree caratterizzate da iperplasia sebacea o con cute sottile con presenza di cheratosi seborroica. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.



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

Soluzione esfoliante a base di acido tricloroacetico per pelli sensibili.

Composizione: acido tricloroacetico 25%.

Indicazioni generali: iperpigmentazioni, cheratosi attinica, generiche ipercheratosi, cicatrici post-acneiche, cicatrice di lieve entità, danno attinico (crono e foto invecchiamento) di grado severo.

Chemoesfoliazione: superficiale-media, media.

Numero di strati applicabili: il dispositivo **ENERPEEL® TCA-LP** può essere applicato in monostrato per ottenere una chemoesfoliazione superficiale. L'applicazione di strati aggiuntivi può determinare una chemoesfoliazione superficiale-media o media e può condurre alla formazione di una lamina biancastra, espressione di "frosting".

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 1 a 4 minuti in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genitorazziali e del fototipo. Neutralizzare immediatamente dopo la comparsa di un "frosting" omogeneo.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

Controindicazioni specifiche: utilizzo di isotretinoina negli ultimi 8-12 mesi.

**** AVVERTENZA IMPORTANTE:** evitare le aree caratterizzate da iperplasia sebacea o con cute sottile con presenza di cheratosi seborroica. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.

10.2.12. **ENERPEEL® TCA Strong**

Soluzione esfoliante a base di acido tricloroacetico.

Composizione: acido tricloroacetico 40%.

Indicazioni generali: iperpigmentazioni, cheratosi attinica di grado severo, generiche ipercheratosi, cicatrici post-acneiche, cicatrice ipertrofiche di media entità, crono e foto invecchiamento di grado severo.

Chemoesfoliazione: media.

Numero di strati applicabili: il dispositivo **ENERPEEL® TCA-LP** può essere applicato in monostrato per ottenere una chemoesfoliazione superficiale-media. L'applicazione di strati aggiuntivi può determinare una chemoesfoliazione media e può condurre alla formazione di una lamina biancastra, espressione di "frosting".

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 1 a 4 minuti in funzione della patologia, del grado di foto invecchiamento, delle caratteristiche genitorazziali e del fototipo. Neutralizzare immediatamente dopo la comparsa di un "frosting" omogeneo.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

Controindicazioni specifiche: utilizzo di isotretinoina negli ultimi 8-12 mesi.

**** AVVERTENZA IMPORTANTE:** evitare le aree caratterizzate da iperplasia sebacea o con cute sottile con presenza di cheratosi seborroica. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.



10.2.13. ENERPEEL® NECK

Soluzione esfoliante specifica per la zona del collo e del décolleté.

Composizione: acido piruvico 30%, acido lattico 10%, acido ferulico.

Indicazioni generali: cheratosi attinica di lieve entità, lesioni iperpigmentate di lieve-moderata entità, danno attinico (crono e foto invecchiamento) di grado leggero-moderato del petto e del collo.

Chemoesfoliazione: superficiale, superficiale-media.

Numero di strati applicati: 1-3 strati. Se il dispositivo ENERPEEL® NECK viene applicato in monostrato, la chemoesfoliazione risulta generalmente superficiale. L'applicazione in multistrato può condurre ad una chemoesfoliazione superficiale-media. In caso di presenza di lesioni o microlesioni cutanee è possibile il manifestarsi di epidermolisi che, qualora non ricercata, potrebbe portare a complicazioni. Procedere immediatamente alla neutralizzazione per cercare di controllare tale evento. Tale evento può essere reso più probabile in caso di marcata disidratazione cutanea.

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 2 a 5 minuti in funzione della condizione cutanea, delle caratteristiche genetico-razziali, del fototipo e del grado di foto invecchiamento.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

*** AVVERTENZA IMPORTANTE:** l'acido piruvico rilascia vapori che possono essere irritanti per le vie respiratorie; applicare il dispositivo in ambiente ben aerato, utilizzando se possibile un ventaglio o un mini ventilatore apporre dei batuffoli di cotone nelle narici per ridurre il rischio irritante a livello delle vie respiratorie. Durante la neutralizzazione si possono generare vapori come conseguenza della reazione esoergonica con il neutralizzante. Evitare che la soluzione possa inavvertitamente giungere a contatto con cornea o vermiglio.

10.2.14. ENERPEEL® HANDS

Soluzione esfoliante specifica per le mani.

Composizione: acido tricloroacetico 20%, acido lattico 10%, acido cogico.

Indicazioni generali: cheratosi attinica delle mani, danno attinico (crono e foto invecchiamento delle mani), lesioni iperpigmentate localizzate sul dorso delle mani.

Chemoesfoliazione: superficiale, superficiale-media.

Numero di strati applicabili: 1-3 strati. Se il dispositivo ENERPEEL® HANDS viene applicato in monostrato, la chemoesfoliazione risulta generalmente superficiale. L'applicazione in multistrato può condurre ad una chemoesfoliazione superficiale-media o media. Durante il trattamento si può manifestare "frosting".

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: suggeriti da 2 a 4 minuti in funzione del grado di foto invecchiamento.

Eventuali complicazioni: vedere capitolo 12 del presente manuale.

*** AVVERTENZA:** i tempi medi di applicazioni sono indicativi e devono essere attentamente valutati da parte dell'operatore in funzione del risultato clinico ricercato, dei dati anamnestici del paziente, delle condizioni della cute del paziente, della prevedibile risposta del paziente all'insulto chimico e di ogni altra variabile che l'operatore, sulla base delle proprie conoscenze specifiche in materia di chemoesfoliazione, possa ritenere utile al fine di determinare i tempi di applicazione dei Dispositivi Medici chemoesfolianti. Informare il paziente di non utilizzare detergenti per uso domestico per almeno 15 giorni dopo la chemoesfoliazione.



11. AVVERTENZE IMPORTANTI

L'applicazione in multistrato determina sempre un aumento della risposta della cute al trauma indotto dai Dispositivi Medici chemoesfolianti ENERPEEL® e dovrà quindi essere attentamente valutata dal medico al fine di soppesare il rapporto tra rischio e beneficio.

Un prolungato tempo di contatto della soluzione chemoesfoliante con la cute determina un aumento della risposta cutanea: tale caratteristica è specifica per gli alfa-idrossiacidi ed i chetoacidi.

Il trattamento chemoesfoliante può essere effettuato a sessioni e cicli: l'intervallo di tempo tra un trattamento ed il successivo, una sessione e la successiva, un ciclo ed il successivo dovrà essere attentamente valutato dal medico, in funzione del dispositivo chemoesfoliante utilizzato, del fototipo e delle caratteristiche genetico-razziali del paziente, della risposta della cute al trattamento precedente, della patologia o problematica da trattare.

Il trattamento successivo a quello precedentemente effettuato aumenta la risposta cutanea alla chemoesfoliazione: il medico dovrà sempre attentamente tenere presente che tale evento è in funzione del tipo di dispositivo chemoesfoliante utilizzato e dei tempi di intertrattamento.

In caso di un intervallo temporale ridotto tra una chemoesfoliazione e la successiva (qualora effettuata), considerando la profondità della chemoesfoliazione ottenuta con il trattamento precedente, e i Dispositivi Medici chemoesfolianti ENERPEEL® utilizzati, bisogna considerare che la risposta della cute all'insulto chimico viene aumentata e la chemoesfoliazione può risultare più profonda.

Tutti i Dispositivi Medici ENERPEEL® possono determinare "frosting", cioè sbiancamento della cute, conseguenza di una esfoliazione media-profonda, che si può manifestare anche se non voluta dall'operatore.

È decisione del medico valutare se raggiungere il "frosting" tenendo comunque presente che pur in assenza di "frosting" è possibile conseguire il risultato terapeutico.

Per modulare la profondità della chemoesfoliazione procedere alla neutralizzazione. Il processo di neutralizzazione non deve comunque essere considerato esaustivo dell'arresto dell'insulto chimico.



ENERPEEL VIALBRUSH

12. POSSIBILI MANIFESTAZIONI DURANTE O DOPO LA CHEMOESFOLIAZIONE

Le manifestazioni che, in generale, possono comparire nella fase post-trattamento dipendono dal tipo di esfoliazione e dalle caratteristiche individuali del paziente e comprendono:

- edema
- gonfiore
- eritema
- desquamazione
- iperpigmentazioni post-infiammatorie, di norma temporanee, che possono evolvere in permanenti
- epidermolisi e conseguente escoriazione
- cicatrici
- infezioni batteriche

L'applicazione di soluzioni chemoesfolianti a base di acido glicolico o di acido tricloroacetico possono condurre alla formazione di eruzioni acneiformi e/o a delle modificazioni della texture cutanea.

Teleangiectasie, cicatrici atrofiche, ipopigmentazioni permanenti, aumento della dimensione dei pori, cicatrici ipertrofiche, linee di demarcazione delle aree sottoposte a chemoesfoliazione e prolungata sensibilità agli stimoli ambientali (luce, vento, ecc.) fanno parte delle possibili manifestazioni che possono comparire durante o dopo l'applicazione di soluzioni chemoesfolianti.

***Nota importante:** *informare il paziente di evitare sfregamenti sulle aree cutanee sottoposte a chemoesfoliazione nelle ore immediatamente successive alle procedure per ridurre il rischio di eventuali escoriazioni su base traumatica.*

****Nota importante:** *in caso di presenza di lesioni e microlesioni cutanee si può manifestare la formazione di frosting anche con l'utilizzo di Dispositivi Medici*

*chemoesfolianti che, generalmente, non lo determinano (come ad esempio con **ENERPEEL® SA** a base di acido salicilico).*



13. CONSIDERAZIONI FINALI

Il processo di esfoliazione determina un assottigliamento dello strato superficiale della cute. Per tale motivo le naturali funzioni di barriera della pelle risultano alterate *.

***Nota importante:** dopo la chemoesfoliazione si manifesta un'alterazione della barriera cutanea; prendere le precauzioni del caso per evitare contaminazione batterica.

***AVVERTIMENTO IMPORTANTE**

Evitare di effettuare l'esfoliazione nella stagione fortemente soleggiata. Le radiazioni solari potrebbero essere causa scatenante di iperpigmentazioni.

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

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

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

14. GLOSSARIO

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

Applicatore - Applicatore monouso a pennello da alloggiare sull'imboccatura dell'ampolla contenente la soluzione chemoesfoliante.

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

Chemoesfoliazione - Procedura medica che determina un danneggiamento controllato della cute effettuato attraverso l'impiego di acidi organici. Tale procedura è utilizzata per migliorare specifiche condizioni cutanee attraverso l'asportazione delle cellule morte dello strato corneo, la rigenerazione della porzione vitale dell'epidermide ed il rimodellamento del derma. L'esfoliazione può essere classificata in molto superficiale, superficiale, media, profonda, in funzione della natura dell'agente chemoesfoliante utilizzato e dei tempi di applicazione del medesimo sulla cute prima della neutralizzazione o del dilavamento.

Criteri di esclusione - Controindicazioni per le quali la chemoesfoliazione non deve essere praticata.

Delipidificazione - Rimozione dei lipidi dall'epidermide attraverso l'utilizzo dei fazzolettini imbevuti di **PS Preparatory Solution**. È una procedura utile come fase precedente alla procedura di esfoliazione, in quanto favorisce una omogenea diffusione del Dispositivo sulla cute.

Dilavamento - Rimozione attraverso l'utilizzo dei fazzolettini imbevuti di **RW Remover Wipes** dei precipitati formati sulla superficie cutanea di seguito all'applicazione



dei Dispositivi Medici **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15 e ENERPEEL® JR.**

Dispositivo Medico - Si definisce Dispositivo Medico “qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, [...] e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; [...] il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.

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

Effetti indesiderati - Reazioni secondarie che l'utilizzo di alcuni prodotti può produrre insieme alla loro azione principale benefica. Talvolta gli effetti indesiderati non possono essere separati dal beneficio e devono essere sopportati, purché ovviamente non siano gravi.

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

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

Indicazioni - Patologia o condizioni cutanee per le quali è

suggerito l'utilizzo di ogni Dispositivo Medico.

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

Neutralizzazione - Processo o operazione che consiste nell'aggiunta di una base/acido, sotto forma di sostanza pura (solida, liquida o gassosa) o sotto forma di soluzione acquosa, ad una soluzione acida/basica, fino a portare il pH al valore fisiologico. Si ottiene attraverso l'utilizzo dei fazzolettini imbevuti di **NEU Neutralizer**.

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

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

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

pH = 7 indica neutralità;

pH: 0-7 indica acidità;

pH: 7-14 indica basicità.

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

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

Scheda Consenso Informato - Documento scritto con il quale il paziente dichiara di conoscere tutte le procedure del trattamento di chemoesfoliazione con il Dispositivo, tutti gli eventuali rischi correlati e le procedure del trattamento



post-chemoesfoliazione ed autorizza il medico al trattamento stesso.

Scheda paziente - Documento scritto, riferito ad un singolo paziente, nel quale il medico definisce i tempi del trattamento ed inserisce tutte le caratteristiche proprie del paziente necessarie per il trattamento di chemoesfoliazione con il Dispositivo sul paziente stesso.

Tempo di applicazione - Valore del tempo, espresso in minuti, durante il quale la soluzione esfoliante viene messa in contatto con la cute prima della neutralizzazione o del dilavamento.

Unità cutanea - Porzione di cute che viene sottoposta a chemoesfoliazione.

15. SEGNALAZIONI

In caso di effetti secondari indesiderati riscontrati con l'utilizzo dei Dispositivi Medici chemoesfolianti ENERPEEL®, si prega di segnalare tempestivamente il/ caso/i telefonando direttamente al numero **+39 0365 529117** e/o compilando ed inviando l'apposito modulo **Report complicazioni**, scaricabile dal sito **ifu.tebitech.com**, via e-mail al seguente indirizzo: **regulatoryaffairs@general-topics.com** o via fax allo **+39 0365 522619**. È attiva inoltre una sorveglianza post vendita, grazie alla quale Vi chiediamo gentilmente di trasmettere le eventuali Vostre segnalazioni relative all'utilizzo dei Dispositivi Medici ENERPEEL® (giudizio in base all'efficacia ed alla tollerabilità, possibili effetti collaterali, osservazioni, ecc.), attraverso la compilazione di uno specifico **Modulo sorveglianza post vendita**, anch'esso scaricabile dal sito **ifu.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com** ; fax: **+39 0365 522619**).



16. ASSISTENZA TECNICA

General Topics s.r.l.

ENERPEEL® Assistance

Via Enrico Fermi, 7

25087 Salò (BS) - ITALIA

Tel. +39 0365 529121

web: www.tebitech.com

e-mail: info@tebitech.com



ENERPEEL VIALBRUSH

Ultima revisione: maggio 2025

www.tebitech.com



General Topics s.r.l.
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