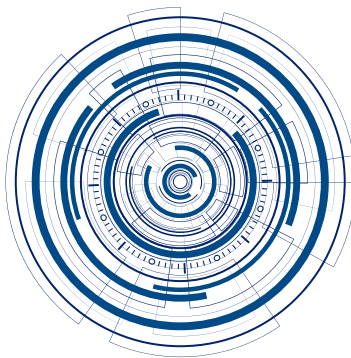




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
EL-PLUS
CE

SCHEDA CONSENSO INFORMATO

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

1. PREMESSA

Il Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS si attiene a quanto regolamentato dalla Direttiva Europea 93/42/CEE, 47/2007/CE e successive modifiche/integrazioni concernenti i Dispositivi Medici.

2. DEFINIZIONI

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

Il Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS è predisposto per effettuare applicazioni multistrato (sono consigliati sino a 4 strati) nel medesimo trattamento su ognuna delle aree cutanee.

ENERPEEL® EL-PLUS è un Dispositivo in grado di effettuare una chemoesfoliazione ("peeling" chimico) definibile come superficiale (che interessa lo strato corneo e la porzione vitale dell'epidermide sino allo strato basale), in funzione dei tempi di esposizione prima della neutralizzazione e della risposta soggettiva di ogni singolo paziente.

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

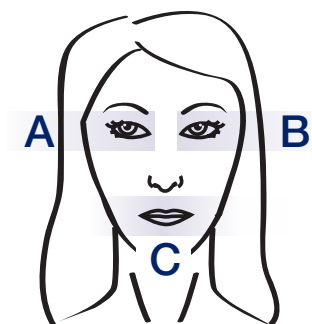
AVVERTENZE IMPORTANTI

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

Area cutanea

Le zone di applicazione periorcicolare e labiale sono state arbitrariamente suddivise nelle seguenti aree cutanee.

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



3. SCOPO DEL TRATTAMENTO CON IL DISPOSITIVO MEDICO ENERPEEL® EL-PLUS

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

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

4. INDICAZIONI D'USO

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

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.

Danni cutanei di natura attinica

- cheratosi attinica
- elastosi solare
- lentigo solaris
- dermatosi
- alterazioni della pigmentazione

Lesioni iperpigmentate

- melasma
- iperpigmentazione post - infiammatoria

Altre indicazioni

- cicatrici superficiali
- cheratosi da radiazioni
- acne cicatriziale
- verruche piane
- perdita di tono della pelle
- rughe
- foto e crono-invecchiamento

5. CRITERI DI ESCLUSIONE - QUANDO NON EFFETTUARE IL TRATTAMENTO ESFOLIANTE

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

AVVERTENZE IMPORTANTI

- Evitare di effettuare il trattamento nella stagione fortemente soleggiata. Le radiazioni solari potrebbero essere causa scatenante di iperpigmentazioni.
- Fumare può influenzare l'esito del trattamento, aumentare il rischio di cicatrici e accelerare il ritorno di rughe.
- 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.
- Specialmente nell'area labiale è più possibile lo sviluppo di infezioni erpetiche.
- Fillers e trattamenti a base di tossina botulinica dovrebbero essere effettuati successivamente al ciclo di sessioni con il Dispositivo.

6. PROCEDURA DEL TRATTAMENTO CON IL DISPOSITIVO MEDICO ENERPEEL® EL-PLUS E AVVERTENZE

La procedura di chemoesfoliazione con il Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS prevede tre momenti principali:

- Delipidificazione
- Applicazione della soluzione chemoesfoliante
- Neutralizzazione

AVVERTENZE IMPORTANTI

- In funzione del tipo di pelle, dei fototipi, delle caratteristiche genetico - razziali, delle precedenti procedure, del tempo di contatto del gel e della risposta individuale, durante le fasi di applicazione del Dispositivo si può manifestare "frosting": per modulare la profondità

voluta del trattamento è quindi necessario neutralizzare alla comparsa delle prime chiazze biancastre. Il pre-trattamento della cute con i preparati a base di alfa-idrossiacidi (AHA), beta-idrossiacidi (BHA) e/o sostanze ad attività cheratolitica può determinare un'aumentata risposta irritativa della cute al Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS.

- Il "peeling" chimico determina un assottigliamento dello strato superficiale della cute. Per tale motivo le naturali funzioni di barriera cutanea risultano alterate e la risposta della cute a successivi trattamenti possono risultare amplificate. Il Medico dovrà prestare la massima attenzione nell'effettuare i successivi "peeling" chimici.
- Raccomandare al paziente di tenere sempre gli occhi chiusi durante tutte le procedure di trattamento.
- Applicare il gel avendo cura di mantenere una distanza di 1-2 mm dal bordo ciliare superiore e inferiore e dal bordo del vermiglio e richiudere sempre l'applicatore con la capsula del contenitore dopo ogni singolo utilizzo.
- In tutte le fasi di stesura è molto importante arrivare a un'omogenea disposizione del gel; ciò può essere ottenuto utilizzando l'applicatore per stendere gli eventuali accumuli del gel in modo uniforme sull'intera unità cutanea.
- La procedura consiglia l'applicazione fino a 4 strati di gel. Spetta comunque al medico, in funzione della diversa reattività cutanea del paziente, la decisione se applicare tutti e 4 gli strati di gel.
- Durante la procedura di applicazione del Dispositivo gli intervalli di tempo tra uno strato e l'altro e i tempi di contatto del gel con la cute dopo l'ultima applicazione, prima della neutralizzazione, possono essere ampliati a discrezione del medico, tenuto conto della propria personale esperienza nell'effettuare il "peeling" chimico con ENERPEEL® EL-PLUS o diminuiti in funzione della reattività cutanea di ogni singolo paziente. Qualora il paziente avverta pizzicore eccessivo si consiglia di ridurre i tempi di applicazione del gel esfoliante e/o il numero di strati applicati.
- Il procedimento di neutralizzazione è una fase molto importante per controllare l'intensità dell'insulto chimico ("peeling") e va effettuato in modo efficace applicando ripetutamente, per alcuni secondi, esercitando una percettibile pressione, la salvietta di ENERPEEL® NEU Neutralizer sull'area cutanea trattata.
- Bloccare la cartuccia ruotandola in senso orario, rimuovere l'applicatore monouso e richiudere la TebiPen™ con la capsula dopo ogni singolo utilizzo. La cartuccia contenente il gel esfoliante non deve essere rimossa fino al suo completo esaurimento.

7. DURATA DEL SINGOLO TRATTAMENTO

Gli strati e i tempi di applicazione del Dispositivo ENERPEEL® EL-PLUS sulla/e unità cutanea/e selezionata/e, prima del procedimento di neutralizzazione, sono in funzione del fototipo (secondo la scala Fitzpatrick), del grado di foto invecchiamento (secondo la scala Glogau) e delle caratteristiche genetico razziali individuali.

Qualora il medico lo ritenesse necessario, il Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS potrà essere applicato in multistrato.

8. NUMERO DI SESSIONI PREVISTE PER IL RAGGIUNGIMENTO DELLO SCOPO DEL TRATTAMENTO

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

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

La procedura con ENERPEEL® EL-PLUS è effettuata applicando di norma quattro strati su ognuna delle aree cutanee selezionate.

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

9. POSSIBILI COMPLICAZIONI

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

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

AVVERTENZA IMPORTANTE

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

10. PROCEDURE DURANTE E POST-TRATTAMENTO

Durante il trattamento, il paziente deve assicurarsi di:

1. mantenere occhi e labbra chiusi;
2. non indossare lenti a contatto;
3. avere la cute pulita, deteresa e priva di trucco.

Nella fase di post-chemoesfoliazione attenersi scrupolosamente ai seguenti punti:

1. Evitare l'esposizione al sole e alle lampade UVA e UVB e comunque utilizzare sempre un'adeguata protezione dalle radiazioni solari e artificiali (Fattore di protezione solare 50+ secondo la metodica COLIPA).
2. 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. Effettuare una detergenza estremamente delicata della zona trattata, evitando qualsiasi tipo di sfregamento.
5. Evitare l'utilizzo di prodotti farmaceutici e/o cosmetici di propria iniziativa senza aver prima consultato il medico.

Note aggiuntive:

Il Paziente dichiara di aver letto la presente **SCHEDA CONSENSO INFORMATO** e di essere a conoscenza dello scopo, delle procedure e delle caratteristiche del trattamento di chemoesfoliazione con il Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS, degli effetti favorevoli, delle eventuali complicazioni correlate e delle procedure post-trattamento da seguire.

Al Paziente è stata data l'opportunità di porre domande e a queste domande è stata data risposta esauriente.

Il Paziente dichiara di aver preso atto della **SCHEDA CONSENSO INFORMATO** che identifica le procedure di chemoesfoliazione che verranno eseguite.

Data ____/____/____
gg mese anno

Nome _____
(in stampatello)

Cognome _____
(in stampatello)

Firma del Paziente _____

Il Paziente autorizza il Medico a effettuare il trattamento di chemoesfoliazione con il Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS prima descritto.

Data ____/____/____
gg mese anno

Nome _____
(in stampatello)

Cognome _____
(in stampatello)

Firma del Paziente _____

RISERVATO AL MEDICO

Confermo che il Paziente ha letto la presente **SCHEDA CONSENSO INFORMATO** e di essere a conoscenza dello scopo, delle procedure e delle caratteristiche del trattamento di chemoesfoliazione con il Dispositivo Medico ENERPEEL® EL-PLUS, degli effetti favorevoli, delle eventuali complicazioni correlate e delle procedure post-trattamento da seguire.

Al Paziente è stata data l'opportunità di porre domande e a queste domande è stata data risposta esauriente.

Il Paziente ha accettato spontaneamente di sottoporsi al trattamento di chemoesfoliazione.

Data ____/____/____
gg mese anno

Nome _____
(in stampatello)

Cognome _____
(in stampatello)

Firma del Medico _____



SCHEDA CONSENSO INFORMATO