

CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL®

C €₀₃₇₃

SCHEDA CONSENSO INFORMATO

TRATTAMENTO DI CHEMOESFOLIAZIONE CON I DISPOSITIVI MEDICI ENERPEEL®

1. PREMESSA

I Dispositivi Medici ENERPEEL® si attengono a quanto regolamentato dalla Direttiva Europea 93/42/CEE, 47/2007/CE e successive modifiche/integrazioni concernente i Dispositivi Medici.

2. DEFINIZIONI

I Dispositivi Medici ENERPEEL® sono costituiti, in funzione delle diverse necessità terapeutiche, da acidi diversi e, in alcuni casi, da medesimi acidi a diverse concentrazioni.

3. SCOPO DEL TRATTAMENTO CON I DISPOSITIVI MEDICI ENERPEEL®

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 e il rimodellamento del derma

L'esfoliazione può essere classificata in: molto superficiale, superficiale, media, profonda in funzione della natura dell'agente esfoliante utilizzato e dei tempi di applicazione del medesimo sulla cute prima della neutralizzazione o del dilavamento.

* AVVERTENZE IMPORTANTI

- a. In caso di formazione di "frosting", a seconda degli strati applicati, dei tempi di contatto, del numero di sessioni precedentemente effettuate, degli intervalli temporali tra una sessione e l'altra, delle caratteristiche genetico - razziali, del fototipo e del tipo di cute, procedere immediatamente con la neutralizzazione o rimozione della soluzione esfoliante utilizzando le apposite salviettine NEU Neutralizer o RW Remover Wipes.
- b. L'ampolla si accompagna ad applicatori monouso, destinati a un singolo paziente e per una singola procedura. La confezione contiene 8/32 applicatori monouso necessari a effettuare altrettante sessioni.
- c. Per le indicazioni fornite, i Dispositivi Medici ENERPEEL®, in funzione dell'acido utilizzato, dei tempi di applicazione, degli strati di soluzione chemoesfoliante applicati, delle caratteristiche del paziente, delle patologie da trattare possono determinare una chemoesfoliazione

che va da molto superficiale a medio - profonda.

d. I Dispositivi Medici ENERPEEL® possono essere utilizzati soltanto entro la data di scadenza riportata sulla confezione.

4. INDICAZIONI D'USO

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 iper pigmentate, 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 di tono della pelle



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

- a) Presenza e/o familiarità alle infezioni virali da Herpes simplex nell'area da trattare.
- b) Recenti interventi chirurgici (minimo nei 6 mesi precedenti) come la blefaroplastica, il lifting palpebrale, etc.
- c) Malattie e terapie immunodepressive.
- 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.
- Allergia e/o ipersensibilità o qualsiasi altra incompatibilità nota e/o probabile verso uno o più dei componenti.
- i) Altre considerazioni mediche.

PROCEDURA DEL TRATTAMENTO CON I DISPOSITIVI MEDICI ENERPEEL® E AVVERTENZE

La procedura di chemoesfoliazione comune a tutti i Dispositivi Medici ENERPEEL® è costituita da tre momenti principali:

- 1. DELIPIDIFICAZIONE
- 2. APPLICAZIONE DELLA SOLUZIONE CHEMIOESFOLIANTE
- 3. NEUTRALIZZAZIONE

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 cristalli formatisi sulla superficie cutanea con RW Remover Wipes.

* AVVERTENZE IMPORTANTI

- Durante l'applicazione dei Dispositivi Medici ENERPEL[®] può essere avvertita una sensazione di bruciore e pizzicore che, normalmente, cessa all'applicazione della soluzione neutralizzante, NEU Neutralizer.
- Il processo di chemoesfoliazione determina un assottigliamento dello strato superficiale della cute. Per tale motivo, le naturali funzioni di barriera della pelle risultano alterate.
- Evitare di effettuare la chemoesfoliazione nella stagione fortemente soleggiata. Le radiazioni solari potrebbero essere causa scatenante di iperpigmentazioni.
- 4. 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.
- 5. 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 da parte dei diversi Dispositivi Medici ENERPEEL®.
- La possibilità di sviluppare infezioni erpetiche è più alta nell'area labiale rispetto ad altre zone cutanee.
- Fumare può influenzare l'esito del trattamento, aumentare il rischio di cicatrici ed accelerare il riformarsi di rughe.
- 8. Terapie farmacologiche in atto possono interferire sul trattamento.
- Filler e trattamenti a base di tossina botulinica dovrebbero essere effettuati successivamente al ciclo di sessioni con i Dispositivi Medici ENERPEEL®.

7. DURATA DEL SINGOLO TRATTAMENTO

Il tempo di applicazione della soluzione dei Dispositivi Medici ENERPEEL® sulla singola unità cutanea prima del procedimento di neutralizzazione viene valutato dal medico 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, i Dispositivi Medici ENERPEEL® potranno essere applicati in multistrato.

NUMERO DI SESSIONI PREVISTE PER IL RAGGIUNGIMENTO DELLO SCOPO DEL TRATTAMENTO

Per l'ottenimento del risultato perseguito attraverso il trattamento con i Dispositivi Medici ENERPEEL® possono essere richieste più sessioni distanziate nel tempo.

Il numero dei singoli trattamenti, l'intervallo di tempo tra un singolo trattamento e l'altro e la durata dell'intero ciclo (numero di sessioni) viene previsto e valutato dal Medico, il quale provvederà ad informare il Paziente.

9. POSSIBILI COMPLICAZIONI

Manifestazioni che possono comparire nella fase post-trattamento, che dipendono dal tipo di chemoesfoliazione e dalle caratteristiche individuali del paziente comprendono:

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

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, detersa e priva di trucco.

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

- Evitare l'esposizione al sole e alle lampade UVA e UVB e comunque utilizzare sempre una adeguata protezione dalle radiazioni solari ed artificiali (Fattore di protezione 50+ secondo la metodica COLIPA).
- 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.
- Effettuare una detergenza estremamente delicata della zona trattata, evitando qualsiasi tipo di sfregamento.
- 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 SCHEDA CONSENSO INFORMATO



Il Paziente dichiara eseguite.	a di aver preso atto della SCHEDA C O	ONSENSO INFORMATO che identifica	a le procedure di chemoestoliazione che verranno
			Data/
Nome	(in stampatello)	Cognome	(in stampatello)
		Firma del Paziente	
II Paziente autorizza	ı il Medico a effettuare il trattamento di ci	hemoesfoliazione con il Dispositivo Medica	o ENERPEEL® prima descritto.
Dispositivo Medico	ENERPEEL® utilizzato:		
			Data/
Nome	(in stampatello)	Cognome	(in stampatello)
		Firma del Paziente	
		RISERVATO AL MEDICO	
caratteristiche del tr correlate e delle pro Al Paziente è stata	rattamento di chemoesfoliazione con il Docedure post-trattamento da seguire.	oispositivo Medico ENERPEEL® specificato a queste domande è stata data risposta e	tato informato dello scopo, delle procedure e delle o, degli effetti favorevoli, delle eventuali complicazioni sauriente.
			Data/ / anno
Nome	(in stampatello)	Cognome	(in stampatello)
		Firma del Medico	

che lo identifica e di essere stato informato dello scopo, delle procedure e delle caratteristiche del trattamento di chemoesfoliazione con i Dispositivi Medici ENERPEEL®, 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.