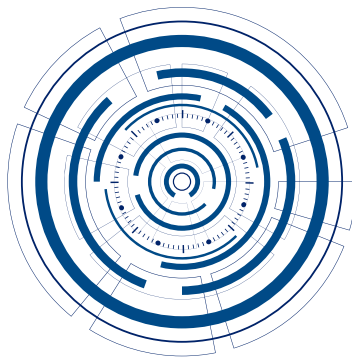




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®



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 concernenti 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

- 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 salviette NEU Neutralizer o RW Remover Wipes.
- 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.
- 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.

- 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

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

4.1.2. Lesioni iperpigmentate

- melasma
- iperpigmentazione post - infiammatoria

4.1.3. Acne ed altre indicazioni dermatologiche

- cicatrici superficiali
- cheratosi da radiazioni
- acne vulgaris
- acne cicatriziale
- verruche piane
- iperplasia sebacea
- rosacea papulo - pustolosa

4.1.4. Inestetismi cutanei

- foto e crono-invecchiamento
- rughe
- perdita di uniformità del colorito cutaneo
- perdita di tono della pelle

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.

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® prima descritto.

Dispositivo Medico ENERPEEL® utilizzato: _____

Data ____/____/____
gg mese anno

Nome _____
(in stampatello)

Cognome _____
(in stampatello)

Firma del Paziente _____

RISERVATO AL MEDICO

Confermo che il Paziente ha letto la **SCHEDA CONSENSO INFORMATO** che lo identifica ed è stato informato dello scopo, delle procedure e delle caratteristiche del trattamento di chemoesfoliazione con il Dispositivo Medico ENERPEEL® specificato, degli effetti favorevoli, delle eventuali complicazioni correlate e delle procedure post-trattamento da seguire.

Al Paziente è stata data l'opportunità di porre domande ed 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 _____

