

CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL° EL

CE

SCHEDA PAZIENTE

1. GENERALITÁ PAZIENTE

Nome e Cognome	 	
Indirizzo		
Telefono / Cellulare		
Età (anni)	Sesso	F M

2. 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 (almeno 6 mesi) interventi chirurgici (blefaroplastica, 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
- 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.

3. INDICAZIONI D'USO

ENERPEEL® EL 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).

ENERPEEL® EL 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 fotoesposizione (danno attinico, cheratosi attinica, ecc.).

AVVERTENZA: $\mathit{ENERPEEL}^{\otimes}$ EL VA APPLICATO SOLO SU CUTE INTEGRA.

4. VALUTAZIONE DEL FOTOTIPO SECONDO LA SCALA 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 efelidi e lentiggini e 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 a 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.

* Avvertenze importanti: 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.

□	III 🗆	IV 🗆	V \square	VI 🗆



5. VALUTAZIONE DEL FOTOINVECCHIAMENTO SECONDO LA SCALA 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 teleangectasie, lesioni pigmentate e cheratosi attinica.
Severa	dai 60 ai 75 anni	Caratterizzata da rughe dinamiche e gravitazionali, fotoinvecchiamento e cheratosi attinica.

FOTOINVECCHIAMENTO DEL PAZIENTE

Leggero L	Moderato L	Avanzato 🗆	Severo L

6. 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
(A) Nordici (Svedesi, Irlandesi, ecc.)	Nord Europa	Colore della pelle chiaro - molto chiaro. Pelle e lineamenti fini.	Eritema +++ Teleangectasie Cicatrici	Molto buona
(B) Europei (Inglesi, Italiani, Tedeschi, Francesi, ecc.)	Europa centrale Sud Europa	Colore della pelle medio. Pelle e lineamenti grossolani.	Bassa incidenza	Eccellente
(C) Mediterranei (Spagnoli, Greci, ecc.)	Nord Africa Asia Occidentale	Pelle più scura e lineamenti più grossolani rispetto agli Europei.	lperpigmentazioni da + a ++ Eritema	Molto buona
(D) Indo - Pachistani (Pachistani, Tailandesi, ecc.)	Centro Nord Africa Asia Sud Occidentale	Pelle spessa e oleosa, più scura e grossolana rispetto ai Mediterranei.	lperpigmentazioni +++ Ipopigmentazioni +	Accettabile
(E) 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.	lpopigmentazioni + Iperpigmentazioni ++	Accettabile
(F) 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.	lperpigmentazioni +++ Eritema +++ che può volgere a iperpigmentazioni	Buona

^{*} Avvertenza: 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 della efficacia delle possibili complicazioni.

|--|

(A) \square	(B) \square	(C) \square	(D) \square	(F) \square	(F) \square



7. DEFINIZIONE DELL'AREA CUTANEA DA TRATTARE

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

UNITÀ CUTANEA	DESCRIZIONE
А	Zona perioculare destra del paziente
В	Zona perioculare sinistra del paziente
С	Zona labiale

UNITÁ CUTANEA / CUTANEE DA TRATTARE

A D B D C D

8. SESSIONE DI TRATTAMENTI INDICATIVAMENTE PREVISTO

Numero di singoli trattamenti
Intervallo di tempo tra un singolo trattamento e l'altro
Durata prevista per l'intera sessione di trattamenti

9. STRATI E TEMPI DI APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

AREA CUTANEA TRATTATA	TEMPI DI APPLICAZIONE E LOTTO DEL PRODOTTO UTILIZZATO PRIMA DELLA NEUTRALIZZAZIONE TRATTAMENTI											
						1° Ses	ssione					
	1	° Trattamer	nto	2	° Trattame	nto	3	° Trattame	nto	4	° Trattamer	nto
	/	/	anno —	/	/	anno —	/	//	anno —	/	//	anno —
	L	Lotto:			Lotto:			Lotto:			Lotto:	
Α	□1°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:
	□2°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:
	□3°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:
	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□ ~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□ ~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:
	1	1° Trattamento		2° Trattamento		3° Trattamento		4° Trattamento				
	/ / anno		/ / anno		/		/ / anno					
	Lotto:		Lotto:		Lotto:		Lotto:					
В	□1°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:
	□2°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:
	□3°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:
	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□ ~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□ ~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:
	1	° Trattamer	nto	2° Trattamento		3° Trattamento		4° Trattamento				
	/ / anno		/		/		/ / anno					
	L	Lotto:		Lotto:		Lotto:		Lotto:				
С	□1°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:
	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:
	□3°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:
	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:



AREA CUTANEA TRATTATA	TEMPI DI APPLICAZIONE E LOTTO DEL PRODOTTO UTILIZZATO PRIMA DELLA NEUTRALIZZAZIONE TRATTAMENTI											
	2° Sessione											
	1° Trattamento			2° Trattamento			3° Trattamento			4° Trattamento		
	//			/ /anno			//			/ / anno		
	Lotto:			Lotto:			Lotto:			Lotto:		
Α	□1°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:
	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:
	□3°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:
	□4°Strato	□ ~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	L			□ ~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:
	1° Trattamento			2° Trattamento			3° Trattamento			4° Trattamento		
	gg mese anno		gg mese anno			/			gg mese anno			
	Lotto:			Lotto:			Lotto:			Lotto:		
В	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:
	□2°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□~1-2 min.	□ Altro:
	□ 3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:
	□ 4°Strato 1	□~3-5 min. ° Trattamer	□ Altro:	□ 4°Strato	□~3-5 min. 2° Trattame	□ Altro:	□ 4°Strato	□~3-5 min. 3° Trattamer	□ Altro:	□ 4°Strato Δ	□~3-5 min. ° Trattamer	□ Altro:
		/		/ /			/ /			/ /		
	gg mese anno			gg mese anno			gg mese anno			gg mese anno		
С		Lotto:			Lotto:			Lotto:			Lotto:	_
Ü	□1°Strato □2°Strato	□ ~1-2 min.	□ Altro:	□1°Strato □2°Strato	□ ~1-2 min.		□1°Strato □2°Strato	□ ~1-2 min.		□1°Strato	□ ~1-2 min. □ ~1-2 min.	□ Altro:
	□3°Strato	□ ~1-2 min. □ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato	□ ~1-2 min. □ ~1-2 min.	□ Altro:	□3°Strato	□ ~1-2 min. □ ~1-2 min.	□ Altro:	□2°Strato □3°Strato	□~1-2 min.	□ <i>Altro:</i>
	□4°Strato	□ ~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□ ~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□ ~3-5 min.	□ Altro:	□4°Strato	□~3-5 min.	□ Altro:
Note relative a		alla chemoe							Data		//	anno
									Timbro e	firma		

