

# SkinPen®

Microneedling System

## Instructions for Use



**INTERNATIONAL**

English | French | Spanish | German | Dutch

## TABLE OF CONTENTS

English .....	1
French / Français .....	9
Spanish / Español.....	17
German / Deutsch .....	25
Dutch / Nederlands .....	33

## ENGLISH

### OVERVIEW

SkinPen® Precision is an automated, non-surgical microneedling device designed for use by licensed healthcare practitioners or individuals directed by practitioners. The device incorporates a sterile microneedle cartridge and BioSheath for single use only.

SkinPen® Precision Handpiece Model #100

SkinPen® Precision Charger Base Model #101

### INTENDED USE

SkinPen® Precision is a microneedling device that utilizes Collagen Induction Therapy to treat Melasma, acne and surgical scars.

### CONTRAINDICATIONS

Are there any reasons why a patient should not receive SkinPen® Precision treatments? The use of the SkinPen® Precision System should not be used on patients who:

- Have active skin cancer in the treatment area(s)
- Have open wounds, sores, or irritated skin in the treatment area(s)
- Have an allergy to stainless steel or anesthetics
- Have a hemorrhagic (bleeding) disorder or hemostatic (bleeding) dysfunction
- Are pregnant or nursing
- Are currently taking drugs with the ingredient isotretinoin (such as Accutane)

**NOTE:** This product is not intended for transdermal (under the skin) delivery of topical products such as cosmetics, drugs, or biologics.

### WARNINGS

Do not use any equipment not designed specifically for SkinPen® Precision as to avoid interference with the device's intended performance.

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

### PRECAUTIONS

**What precautions should patients be advised about?**

**Safety and Effectiveness for settings greater than 1.5 mm has not been evaluated.**

Universal precautions are necessary during microneedling. Microneedling should not be used within the orbital rim of the eye, such as the eyelids.

The SkinPen Precision System has not been evaluated in the following patient populations (i.e. patients with the following conditions or taking the following medications): Actinic (solar) keratosis; active acne; collagen vascular diseases or cardiac abnormalities; diabetes; eczema, psoriasis and other chronic conditions in the treatment area or on other areas of the body; immunosuppressive therapy; history of contact dermatitis; raised moles in the treatment area; rosacea; active bacterial, fungal, or viral infections (i.e. herpes, warts); keloid scars (a scar that grows outside of the boundaries of an original scar); patients on anticoagulants; scars and stretch marks less than one year old; scleroderma; and wound-healing deficiencies.

### SKINPEN® PRECISION CHARGING:

Ensure the charger base is plugged into an outlet and the SkinPen® Precision handpiece is placed onto the base with the power button facing up.

## PRE-PROCEDURE PRECAUTIONS

- Avoid excessive sun exposure/burns 24 hours prior to procedure.
- Discontinue use of topical retinoids 24 hours prior to procedure.
- Avoid treatment on patients with active breakouts or open lesions.
- Allow at least 24 hours after autoimmune therapies before a SkinPen® Precision treatment.
- Wait six months following oral isotretinoin use.
- Although not seen in the clinical study, in Fitzpatrick IV–VI, pigment may darken prior to lightening.

## PROCEDURE INSTRUCTIONS

1. Have patient complete consent form.
2. Explain the SkinPen® procedure to the patient and set expectations.
3. Apply single use, non-latex gloves.
4. Cleanse patient's face with a gentle cleansing complex to effectively remove makeup, sunscreen and surface oils.
5. Take “before” pictures of the procedure area.
6. Open the SkinPen® Treatment Kit and remove all contents.
7. Apply the disposable BioSheath to the SkinPen®.
8. Install the cartridge onto SkinPen®.

**\*NOTE: The cartridge contains a lock-out feature and cannot be re-installed on the SkinPen® Precision device once removed. This safety feature ensures only a sterile single-use application.**

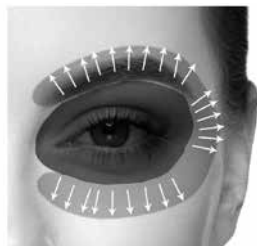
9. If a numbing agent was applied to provide patient comfort, the numbing agent must be removed from the skin with an antiseptic solution prior to the microneedling procedure.
10. Apply a thin layer of Skinfuse® Lift HG to protect the skin against abrasion and friction during the SkinPen® Precision treatment. If the layer is too thick the microneedle cartridge may become clogged.

Please refer to Skinfuse Lift HG instructions for additional details.

11. Ensure the needle is set to “0” before starting a new procedure.
12. Power on by pressing and holding the on/off button on the front of SkinPen® Precision for two seconds.
13. Adjust needle depth settings on the SkinPen® Precision cartridge. New settings will be indicated by a “click” into place.
14. Select SkinPen® Precision microneedle position based on patient needs. Start at a depth setting of 0.25mm. Increase in increments of 0.25 mm or 0.5mm until desired erythema is reached, with a maximum depth of 1.5 mm on the face. Lower to 0.25-0.5 mm to perform procedure around orbital rim.

Procedure Depth (Suggested Guidelines)
Forehead (0.25-1.0 mm)
Around the Orbital Rim* (0.25-0.5 mm)
Nose (0.25-0.75 mm)
Facial Scars (up to 1.5 mm)

\*Note: treatment can be performed around but not within the orbital rim



### Orbital Rim Guide

- Orbital Rim Treatment area
- Microneedling should not be used within the orbital rim

15. Divide the face into four quadrants. Start with the right cheek, move to the chin/perioral/nose, then to left cheek, and finish with forehead.
16. Hold the skin taut and glide the pen in controlled horizontal motions. Repeat with vertical motions in the same area. Repeat the pattern if the erythema endpoint is not reached. Depth may be increased within guidelines if necessary. Gentle, one-directional circular motions in small targeted areas is acceptable if needed to assist in reaching the erythema endpoint.
17. For additional treatment of scar tissue, such as facial acne scars, a needle depth of 1.5mm may be used on the face.

**NOTE:** Microneedling should not be used within the orbital rim, such as the eyelids.

**IMPORTANT:** Microchannels created during the procedure may remain open up to 24 hours.

**NOTE:** This product is not intended for transdermal (under the skin) delivery of cosmetics, drugs, or biologics.

**Unexpected complications may occur when products not proven safe for use with microneedling are applied post-procedure.**

## POST PROCEDURE INSTRUCTIONS

1. Gently use sterile gauze to pat down the affected area.
2. Apply a generous layer of Skinfuse® Lift HG after the procedure.
3. Skinfuse® Lift HG may be applied additionally the day of the procedure to prevent the skin from drying out post procedure. The patient can re-apply, as needed, up to 24 hours post procedure.
4. Skinfuse® RESCUE cosmetic calming complex may be applied the day after the procedure as needed to help soothe and calm the skin.
5. Advise patient to avoid sweaty exercise and sun exposure for 72 hours post-procedure.
6. It is recommended to avoid other facial aesthetic treatments the month following the SkinPen Precision treatment.
7. Schedule next appointment after at least 4 weeks.
8. Take “after” pictures before next appointment.

**NOTE:** The purpose of a sheath is to provide a covering that helps prevent the transmission of pathogens from one patient to another. SkinPen Precision is intended to be used only with provided BioSheath.

## CLINICAL STUDY SUMMARY

A clinical study was conducted to support the safety and effectiveness of the SkinPen Precision System for the treatment of acne scars on the face.

The study was conducted at a single center and included treatments on day 1, day 30, and day 60, with follow-up visits at 1 month and 6 months after the final (day 60) treatment. Treatments were conducted by a trained aesthetician (skin care specialist). The face was cleaned and numbed prior to treatment. A thin layer of Skinfuse Lift HG was applied prior to treatment to protect against abrasion and friction during the procedure. The aestheticians were instructed to start at the lowest depth setting and gradually increase the depth until erythema was observed, with a maximum depth of 1.5mm. The instructions included a precaution that microneedling was used around but not within the orbital rim. The face was divided into quadrants for treatment to ensure that all acne scars were treated. Following treatment, Skinfuse Lift HG was applied to prevent the skin from drying out post procedure.

A total of 41 subjects completed the study. Only 20 of these subjects were treated with the SkinPen Precision System. The other 21 subjects were treated with a prototype device. There are technological differences between the SkinPen Precision System and the prototype device, including a greater number of needles in the SkinPen Precision cartridge and faster motor speed

in the SkinPen Precision device, which may affect the device effectiveness results. Therefore, the safety assessments collected for both treatment groups are included in the summary below. However, for the effectiveness results, only the data for the SkinPen Precision group was considered.

Subjects enrolled in the study included both men (31.7%) and women (68.3%) over the age of 21. The study included 11/41 subjects with Fitzpatrick Skin Type (FST) V and VI.

**Table 3: Summary of Demographic Information**

	SkinPen Precision System		All Subjects	
<b>N</b>	20		41	
<b>Age (years)</b>				
Mean (standard deviation)	43.8 (12.7)		44 (11.9)	
Minimum, Median, Maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
<b>Sex</b>				
Male	7	35	13	31.7
Female	13	65	28	68.3
<b>Ethnicity</b>				
Hispanic or Latino	6	30	13	31.7
Not Hispanic or Latino	14	70	28	68.3
<b>Race</b>				
American Indian or Alaska Native	1	5	2	4.9
Asian	3	15	9	22.0
Black or African American	6	30	10	24.4
White	10	50	20	48.8
<b>Fitzpatrick Skin Type</b>				
II	2	10	3	7.3
III	4	20	10	24.4
IV	7	35	17	41.5
V	4	20	7	17.1
VI	3	15	4	9.8

At each clinical visit, digital images were taken of each subject's facial acne scars. On day 1, day 30, and day 60, imaging was performed prior to treatment. A total of 3 full-face images were collected. Images were also collected at the 1 month and 6 month follow-up visit. These images were graded by two separate Board Certified Dermatologists after completion of the study using the following assessment tools and timepoints [Table 4]. Details of each of these assessment tools are provided below in Tables 5-7. The results of the study are provided in Tables 8-12.

<sup>1</sup>Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, "A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars" Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).

**Table 4: Study Endpoints**

<b>Primary effectiveness endpoints</b>	Acne Scar Assessment Scale graded by two blinded dermatologists using photographs taken at baseline, day 30, day 60, 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment
	Clinician's Global Aesthetic Improvement Assessment graded by two blinded dermatologists using photographs taken at 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment
<b>Secondary effectiveness endpoints</b>	Self-assessed Scar Improvement Scale completed by subjects at baseline, 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment
	Subject Global Aesthetic Improvement Scale completed by subjects at baseline, 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment
	Patient Satisfaction Questionnaire completed by subjects at 1-month post-treatment and 6-months post-treatment
<b>Safety Endpoint</b>	Subject safety diaries provided to the subject at each treatment visit (day 1, 30, and 60) and completed for 30 days to record treatment responses
	Adverse event monitoring at each visit; baseline, day 30, day 60, 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment

The photo grading included the following effectiveness assessments:

- Acne Scar Assessment Scale<sup>1</sup>

**Table 5: Acne Scar Assessment Scale**

Grade	Term	Description
0	Clear	No depressions are seen in the treatment area. Macular discoloration may be seen.
1	Very mild	A single depression is easily noticeable with direct lighting (deep). Most or all of the depressions seen are only readily apparent with tangential lighting (shallow).
2	Mild	A few to several, but less than half of all the depressions are easily noticeable with direct lighting (deep). Most of the depressions seen are only readily apparent with tangential lighting (shallow).
3	Moderate	More than half of the depressions are apparent with direct lighting (deep).
4	Severe	All or almost all the lesions can be seen with direct lighting (deep).

In addition to the clinician graded effectiveness measures, the following patient-reported measures were recorded throughout the study:

- Self-assessed Scar Improvement Scale

**Table 6: Self-assessed Scar Improvement Scale**

Rating	Description
-1	Exacerbation of Acne Scars
0	No change in appearance of acne scars
1	1% - 25% improvement in appearance of acne scars
2	25% - 50% improvement in appearance of acne scars
3	50% - 75% improvement in appearance of acne scars
4	75% - 99% improvement in appearance of acne scars

- Subject Global Aesthetic Improvement Scale

**Table 7: Subject Global Aesthetic Improvement Scale**

Rating	Description
1	<b>Very Much Improved:</b> Optimal cosmetic result.
2	<b>Much Improved:</b> Marked improvement in appearance from the initial condition, but not completely optimal.
3	<b>Improved:</b> Obvious improvement in appearance from initial condition.
4	<b>No Change:</b> The appearance is essentially the same as the original condition.
5	<b>Worse:</b> The appearance is worse than the original condition.

- Patient Satisfaction Questionnaire

Three questions were asked to the subjects in the study regarding their level of satisfaction with the treatment. It was included as a secondary endpoint in the study. See individual questions and results in the section below.

Safety information was collected throughout the study using subject safety diaries. Safety diaries were provided to the subject at each treatment visit (day 1, 30, and 60). The subject was instructed to record any observations related to treatment including common treatment responses. Common treatment responses are side effects that result from treatment which resolve on the order of days. Common treatment responses that persist may be categorized as adverse events when assessed by the investigator at the next visit.

Subjects were informed of the following potential common treatment responses in the informed consent process: skin will be red and flushed similar to a moderate sunburn, skin tightness and mild sensitivity to the touch, redness, burning, tingling, stinging, itching, and/or scaling/dryness, edema (swelling), tenderness/discomfort, a possibility of developing an infection (an increase in redness, warmth, itching, or pus formation). The diaries included space for daily recording of observations for the 30 days in between treatment visits. Adverse events were assessed by the investigator at each subsequent visit.

**Results:**

**Safety:**

At the 6-month post-treatment visit, no adverse events persisted.

The following common treatment responses were reported in the subject safety diaries which were sent home with the subject:

- Dryness in 5/41 (12%) subjects lasting from 1-6 days
  - o These responses were reported by 3 subjects with FST III, 1 subject with FST VI, and 1 subject with FST V
- Rough Skin in 3/41 (7%) of subjects lasting from 1-2 days
  - o These responses were reported by 1 subject with FST III, and 2 subjects with FST V
- Tightness in 2/41 (4%) of subjects lasting from 1-2 days
  - o These responses were reported by 2 subjects with FST VI
- Redness, Itching, Peeling Discomfort and Tenderness in 13/41 (31%) of subjects lasting 1-3 days
  - o These responses were reported by 6 subjects with FST III, 2 subjects with FST VI, 3 subjects with FST V, and 2 subjects with FST V
- Burning in 4/41 (9%) of subjects lasting 1-3 days
  - o These responses were reported by 1 subject with FST III, 1 subject with FST VI, and 2 subjects with FST V

Over the course of the study, 1 subject reported an arthropod bite on the inner right thigh that was determined to be moderate and unlikely related to SkinPen prototype device. 1 subject (1/41, 2.4%) experienced an AE (skin striae [linear marks, ridges, or grooves] on the forehead and both sides of the face) that was determined to be mild and possibly related to use of the SkinPen Precision System. This AE was thought to be due to subject exposure to excess sunlight soon after treatment which was against study instructions, yet resolved without any additional complications.

**Effectiveness:**

**Acne Scar Assessment Scale:**

Results of photo grading using the Acne Scar Assessment Scale demonstrated that at baseline the mean population score was mild at 2.80. Following the three treatments and 6 months of follow-up, the mean population score was reported as mild at 2.35.

The evaluation by the blinded assessors indicated that seven subjects (7/20, 35%) had a 1-grade reduction in the Acne Scar Assessment Scale at 6-months post-treatment compared to baseline. The seven subjects reporting a 1-grade reduction included 1 subject with FST II, 2 subjects with FST III, 1 subject with FST IV, 2 subjects with FST V, and 1 subject with FST VI.

In addition, 4 subjects (20%) showed an improvement greater than 0 but less than 1 on the Acne Scar Assessment Scale, giving a total of 55% (11/20) of subjects showing improvement at 6-months post-treatment when compared with baseline. At 6-months post-treatment, the remaining 9 subjects (45%) reported no change in score when compared to baseline. The visual improvements seen in the photo grading results were considered to be clinically meaningful.

**Table 8: Results of Photo Grading of Acne Scar Assessment Scale for SkinPen Precision System**

Time Point	N	Mean	Standard Deviation	Minimum	Median	Maximum
Baseline	20	2.80	0.52	2.00	3.00	4.00
Day 30	20	2.78	0.57	2.00	2.75	4.00
Day 60	20	2.70	0.55	2.00	2.50	3.50
1-Month Post-Treatment	20	2.68	0.49	2.00	2.50	3.50
6-Months Post-Treatment	20	2.35	0.69	1.50	2.50	3.50

**Table 9: Change from Baseline for Photo Grading of Acne Scar Assessment Scale for SkinPen Precision System**

Time Point	N	Subject Improved (%)	Subject Worsened (%)	Mean Change	Standard Deviation for Change	Mean Change (%)
Day 30	20	30.0	20.0	-0.03	0.50	-0.9
Day 60	20	35.0	20.0	-0.10	0.50	-3.6
1-Month Post-Treatment	20	40.0	20.0	-0.13	0.58	-4.5
6-Months Post-Treatment	20	55.0	0.0	-0.45	0.46	-16.1

**Self-assessed Scar Improvement Scale:**

Treatment with SkinPen Precision produced an improvement in SASIS scores at 1 month post-treatment and 6-months post-treatment. At 1-month post-treatment, 17 (85%) subjects reported some percentage of improvement in the appearance of their acne scars, with 3 (15%) subjects reporting no change. At 6-months post-treatment, 18 (90%) subjects reported some percentage of improvement in the appearance of their acne scars, with 2 (10%) subjects

## VUE D'ENSEMBLE

SkinPen® Precision est un appareil de micropuncture automatisé non chirurgical conçu pour une utilisation par des praticiens médicaux autorisés ou par des individus supervisés par des praticiens. L'appareil comporte une cartouche d'aiguille stérile et une gaine biocompatible BioSheath à usage unique.

Numéro de modèle de pièce à main SkinPen® Precision n° 100

Numéro de modèle de la base du chargeur SkinPen® Precision n° 101

## USAGE PRÉVU

SkinPen® Precision est un appareil de micropuncture qui utilise la thérapie par induction du collagène pour traiter le mélasma, les cicatrices d'acné et chirurgicales.

## CONTRE-INDICATIONS

Y a-t-il des raisons pour lesquels un patient ne doit pas recevoir de traitements par le SkinPen® Precision ? L'utilisation du système SkinPen® Precision est déconseillée pour les patients qui :

- Ont un cancer de la peau actif dans la ou les zones de traitement
- Ont des plaies ouvertes, des plaies ou une peau irritée dans la ou les zones de traitement
- Ont une allergie à l'acier inoxydable ou aux anesthésiques
- Ont un trouble hémorragique (saignement) ou un dysfonctionnement hémostatique (saignement)
- Sont enceintes ou allaitent
- Prennent actuellement des médicaments contenant de l'isotrétinoïne (par ex. Accutane)

**REMARQUE :** Ce produit n'est pas destiné à l'administration transdermique (sous-cutanée) de produits topiques tels que des cosmétiques, médicaments ou produits biologiques.

## AVERTISSEMENTS

N'utilisez aucun équipement qui n'est pas spécifiquement conçu pour SkinPen® Precision pour éviter de nuire aux performances prévues de l'appareil.

L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait accroître les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un dysfonctionnement.

## PRÉCAUTIONS

**Avertissement :** quelles précautions les patients doivent-ils prendre ?

**L'innocuité et l'efficacité des réglages supérieurs à 1,5 mm n'ont pas été évaluées.**

Des précautions universelles sont nécessaires pendant la micropuncture. La micropuncture ne doit pas être utilisée à l'intérieur du rebord orbital des yeux, par exemple les paupières.

Le système SkinPen Precision n'a pas été évalué chez les populations de patients suivantes (c.-à-d. patients ayant les affections suivantes ou prenant les médicaments suivants) : kératose actinique (solaire) ; acné active ; maladies vasculaires du collagène ou anomalies cardiaques ; diabète ; eczéma, psoriasis et autres affections chroniques dans la zone de traitement ou dans d'autres parties du corps ; traitement immunosuppresseur ; antécédents de dermatite de contact ; grains de beauté dans la zone de traitement ; rosacée ; infections bactériennes, fongiques ou virales actives (c.-à-d. herpès, verrues) ; cicatrices chéloïdes (cicatrice qui pousse en dehors des limites d'une cicatrice originale) ; patients sous anticoagulants ; cicatrices et vergetures de moins d'un an ; sclérodémie ; et déficiences de cicatrisation.

## CHARGE DU SKINPEN® PRECISION :

Assurez-vous que la base du chargeur est branchée dans une prise et que la pièce à main SkinPen® Precision est placée sur la base avec le bouton d'alimentation orienté vers le haut.

reporting no change. The mean value for the population was = 1.65 and 1.70, at 1-month post-treatment and 6-months post-treatment respectively (1%-25% improvement in appearance of acne scars) when compared with a score of 0 (no change in appearance of acne scars). No subjects reported a negative score (i.e., exacerbation of acne scars) at either post-treatment timepoint.

### Subject Global Aesthetic Improvement Scale:

Treatment with SkinPen Precision produced an improvement in SGAIS scores at 1 month post-treatment and 6 months post-treatment. At 1-month post-treatment, 7 (35%) subjects reported much improved, 9 (45%) subjects reported improved, and 4 (20%) subjects reported no change. At 6-months post-treatment, 2 (10%) subjects reported very much improved, 8 (40%) subjects reported much improved, 8 (40%) subjects reported improved, and 2 (10%) subjects reported no change. The mean value for the population was = 2.85 and 2.50, at 1-month post-treatment and 6-months post-treatment respectively (improved) when compared with a score of 4 (no change). No subjects reported a score of 5 (worse) at either post treatment timepoint.

### Patient Satisfaction Questionnaire:

The results of the patient satisfaction questionnaire for all subjects indicated that a greater proportion of subjects selected favorable responses regarding treatments at 1 month and 6 months post-treatment for the following inquiries:

- Question 1: Do you notice any improvement in how your acne scars look in the treated area?

**Table 10: Results of Patient Satisfaction Questionnaire - Question 1**

Time Point	Yes [N (%)]	No [N, (%)]
1-Month Post-Treatment	16 (80.0)	4 (20.0)
6-Months Post-Treatment	18 (90.0)	2 (10.0)

- Question 2: How would you characterize your satisfaction with the treatment?

**Table 11: Results of Patient Satisfaction Questionnaire – Question 2**

Time Point	Extremely Satisfied [N (%)]	Satisfied [N (%)]	Slightly Satisfied [N (%)]	Neither Satisfied nor Dissatisfied [N (%)]	Slightly Dissatisfied [N (%)]	Dissatisfied [N (%)]	Very Dissatisfied [N (%)]
1-Month Post-Treatment	3 (15.0)	9 (45.0)	5 (25.0)	3 (15.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6-Months Post-Treatment	3 (15.0)	9 (45.0)	5 (25.0)	1 (5.0)	1 (5.0)	1 (5.0)	0 (0.0)

- Question 3: Would you recommend this treatment to your friends and family members?

**Table 12: Results of Patient Satisfaction Questionnaire – Question 3**

Time Point	Yes [N (%)]	No [N, (%)]
1-Month Post-Treatment	18 (90.0)	2 (10.0)
6-Months Post-Treatment	18 (90.0)	2 (10.0)

For additional information refer to the SkinPen® Precision User Manual Rev. C, PN: 16130015



## PRÉCAUTIONS AVANT LA PROCÉDURE

- Évitez toute exposition excessive au soleil/brûlures 24 heures avant la procédure.
- Cessez l'utilisation de rétinoïdes topiques 24 heures avant la procédure.
- Évitez le traitement sur des patients ayant des lésions actives ou ouvertes.
- Laissez au moins 24 heures après les thérapies auto-immunes avant un traitement par SkinPen® Precision.
- Attendez six mois après utilisation orale d'isotrétinoïne.
- Bien que cela ne soit pas observé dans l'étude clinique, dans Fitzpatrick IV-VI, le pigment peut s'assombrir avant l'éclairage.

## INSTRUCTIONS DE LA PROCÉDURE

1. Demandez au patient de remplir le formulaire de consentement.
2. Expliquez la procédure SkinPen® au patient et définissez les attentes.
3. Enfilez des gants à usage unique, sans latex.
4. Nettoyez le visage du patient avec un complexe de nettoyage doux pour éliminer efficacement le maquillage, l'écran solaire et les huiles de surface.
5. Prenez des photos « avant » de la zone de la procédure.
6. Ouvrez le kit de traitement SkinPen® et retirez l'ensemble du contenu.
7. Appliquez la gaine biocompatible BioSheath au SkinPen®.
8. Installez la cartouche sur le SkinPen®.

**\* REMARQUE : La cartouche utilise une fonction de verrouillage et ne peut pas être réinstallée sur l'appareil SkinPen® Precision une fois retirée. Cette caractéristique de sécurité garantit uniquement une application stérile à usage unique.**

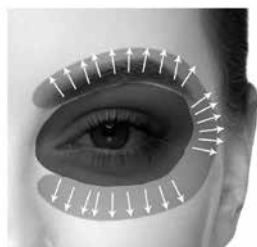
9. Si un agent anesthésique local a été appliqué pour le confort du patient, il doit être éliminé de la peau à l'aide d'une solution antiseptique avant la procédure de micropuncture.
10. Appliquez une fine couche de Skinfuse® Lift HG pour protéger la peau de l'abrasion et du frottement pendant le traitement par SkinPen® Precision. Si la couche est trop épaisse, la cartouche de micropuncture peut se boucher.

Veillez vous reporter aux instructions Skinfuse Lift HG pour des détails supplémentaires.

11. Assurez-vous que l'aiguille est réglée sur « 0 » avant de commencer une nouvelle procédure.
12. Mettez l'appareil sous tension en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton de marche/arrêt situé à l'avant du SkinPen® Precision pendant deux secondes.
13. Ajustez les réglages de profondeur des aiguilles sur la cartouche SkinPen® Precision. Les nouveaux réglages seront indiqués par un son de « clic ».
14. Sélectionnez la position de la microaiguille SkinPen® Precision sur la base des besoins du patient. Commencez à un réglage de profondeur de 0,25 mm. Augmentez par pas de 0,25 mm ou de 0,5 mm jusqu'à atteindre l'érythème désiré, avec une profondeur maximale de 1,5 mm sur le visage. Diminuez à 0,25-0,5 mm pour effectuer la procédure autour du rebord orbital.

Profondeur de la procédure (recommandations)
Front (0,25-1,0 mm)
Autour du rebord orbital* (0,25-0,5 mm)
Nez (0,25-0,75 mm)
Cicatrices faciales (jusqu'à 1,5 mm)

\* Remarque : le traitement peut être effectué autour mais pas à l'intérieur du rebord orbital



### Guide du rebord orbital

- Zone de traitement du rebord orbital
- La micropuncture ne doit pas être utilisée à l'intérieur du rebord orbital

15. Divisez le visage en quatre quadrants. Commencez avec la joue droite, passez au menton/péribuccal/nez, puis à la joue gauche, et terminez avec le front.
16. Tenez la peau tendue et glissez le stylo dans des mouvements horizontaux contrôlés. Répétez avec des mouvements verticaux dans la même zone. Répétez le motif si le point final d'érythème n'est pas atteint. La profondeur peut être augmentée conformément aux recommandations si nécessaire. Des mouvements circulaires doux unidirectionnels dans de petites zones ciblées sont acceptables si nécessaire pour aider à atteindre le point final d'érythème.
17. Pour un traitement supplémentaire des tissus cicatriciels, tels que les cicatrices d'acné faciales, une profondeur d'aiguille de 1,5 mm peut être utilisée sur le visage.

**REMARQUE :** La micropuncture ne doit pas être utilisée à l'intérieur du rebord orbital, par exemple les paupières.

**IMPORTANT :** Les microcanaux créés au cours de la procédure peuvent rester ouverts jusqu'à 24 heures.

**REMARQUE :** Ce produit n'est pas destiné à l'administration transdermique (sous-cutanée) de cosmétiques, de médicaments ou de produits biologiques.

**Des complications inattendues peuvent survenir lorsque des produits dont l'innocuité n'a pas été prouvée pour une utilisation en micropuncture sont appliqués après la procédure.**

## INSTRUCTIONS APRÈS LA PROCÉDURE

1. Tapez sur la zone affectée en utilisant une gaze stérile.
2. Appliquez une couche généreuse de Skinfuse® Lift HG après la procédure.
3. Skinfuse® Lift HG peut être appliqué également le jour de la procédure pour éviter que la peau ne se dessèche après la procédure. Le patient peut réappliquer, au besoin, jusqu'à 24 heures après la procédure.
4. Le complexe cosmétique calmant Skinfuse® RESCUE peut être appliqué le jour suivant la procédure au besoin pour soulager et calmer la peau.
5. Demandez au patient d'éviter l'exercice intense et l'exposition au soleil pendant 72 heures après la procédure.
6. Il est recommandé d'éviter d'autres traitements esthétiques faciaux au cours du mois suivant le traitement par SkinPen Precision.
7. Programmez la visite suivante après au moins 4 semaines.
8. Prenez des photos « après » avant la visite suivante.

**REMARQUE :** La gaine a pour objectif de fournir une couverture qui aide à prévenir la transmission de pathogènes d'un patient à l'autre. SkinPen Precision est destiné à être utilisé uniquement avec la gaine biocompatible BioSheath fournie.

## RÉCAPITULATIF DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Une étude clinique a été menée pour soutenir l'innocuité et l'efficacité du système SkinPen Precision pour le traitement des cicatrices d'acné sur le visage.

L'étude a été menée dans un seul centre et comprenait des traitements le jour 1, le jour 30, et le jour 60, avec des visites de suivi à 1 mois et à 6 mois après le traitement final (jour 60). Les traitements étaient effectués par un esthéticien formé (spécialiste des soins de la peau). Le visage était nettoyé et anesthésié avant le traitement. Une fine couche de Skinfuse Lift HG était appliquée avant le traitement pour protéger de l'abrasion et du frottement au cours de la procédure. Il était demandé aux esthéticiens de commencer au réglage de profondeur le plus bas et d'augmenter graduellement la profondeur jusqu'à ce qu'un érythème était observé, avec une profondeur maximum de 1,5 mm. Les instructions comprenaient une précaution que la micropuncture était utilisée autour mais pas à l'intérieur du rebord orbital. Le visage était divisé en quadrants de traitement pour s'assurer que toutes les cicatrices d'acné étaient traitées. Après le traitement, Skinfuse Lift HG était appliqué pour éviter que la peau ne se dessèche après la procédure.

41 sujets au total ont participé à l'étude. Seuls 20 de ces sujets étaient traités avec le système SkinPen Precision. Les 21 autres sujets étaient traités avec un appareil prototype. Il existe des différences technologiques entre le système SkinPen Precision et l'appareil prototype, y compris un nombre plus élevé d'aiguilles dans la cartouche SkinPen Precision et une vitesse de moteur plus élevée dans l'appareil SkinPen Precision, qui pourraient affecter les résultats d'efficacité de l'appareil. Par

conséquent, les évaluations d'innocuité recueillies pour les deux groupes de traitement sont incluses dans le récapitulatif ci-dessous. Cependant, pour les résultats d'efficacité, seules les données relatives au groupe SkinPen Precision étaient prises en compte.

Les sujets inclus dans l'étude comprenaient des hommes (31,7 %) et des femmes (68,3 %) âgés de plus de 21 ans. L'étude comprenait 11/41 sujets ayant le type de peau Fitzpatrick (TPF) V et VI.

**Tableau 3 : Récapitulatif des informations démographiques**

	Système SkinPen Precision		Tous les sujets	
<b>N</b>	20		41	
<b>Âge (années)</b>				
Moyenne (écart-type)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Minimum, Moyen, Maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
<b>Sexe</b>				
Homme	7	35	13	31,7
Femme	13	65	28	68,3
<b>Origine ethnique</b>				
Hispanique ou latin	6	30	13	31,7
Non hispanique ou latin	14	70	28	68,3
<b>Ethnie</b>				
Indien américain ou natif de l'Alaska	1	5	2	4,9
Asiatique	3	15	9	22,0
Noir ou afro-américain	6	30	10	24,4
Blanc	10	50	20	48,8
<b>Type de peau Fitzpatrick</b>				
II	2	10	3	7,3
III	4	20	10	24,4
IV	7	35	17	41,5
V	4	20	7	17,1
VI	3	15	4	9,8

À chaque visite clinique, des images numériques des cicatrices d'acné étaient prises pour chaque sujet. Le jour 1, le jour 30 et le jour 60, l'imagerie était effectuée avant le traitement. 3 images du visage complet étaient acquises au total. Des images étaient également acquises à la visite de suivi de 1 mois et de 6 mois. Ces images étaient classées par deux dermatologues diplômés après l'achèvement de l'étude en utilisant les outils d'évaluation et les points temporels suivants [Tableau 4]. Des détails sur chacun de ces outils d'évaluation sont fournis ci-dessous dans les tableaux 5 à 7. Les résultats de l'étude sont fournis dans les tableaux 8 à 12.

<sup>1</sup>Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, "A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars" Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).

**Tableau 4 : Critères d'évaluation de l'étude**

<b>Principaux critères d'évaluation de l'efficacité</b>	Échelle d'évaluation des cicatrices d'acné évaluée par deux dermatologues en aveugle à l'aide de photographies prises au départ, 30 jours, 60 jours, 1 mois post-traitement et 6 mois post-traitement
	Évaluation de l'amélioration esthétique globale du clinicien évaluée par deux dermatologues en aveugle à l'aide de photographies prises 1 mois post-traitement et 6 mois post-traitement
<b>Critères d'évaluation secondaires de l'efficacité</b>	Échelle d'amélioration autoévaluée des cicatrices, complétée par les sujets au départ, 1 mois post-traitement et 6 mois post-traitement
	Échelle d'amélioration esthétique globale du sujet, complétée par les sujets au départ, 1 mois post-traitement et 6 mois post-traitement
	Questionnaire de satisfaction patient rempli par les sujets 1 mois post-traitement et 6 mois post-traitement
<b>Critère d'évaluation de l'innocuité</b>	Journaux d'innocuité du sujet fournis aux sujets à chaque visite de traitement (jours 1, 30 et 60) et complétés pendant 30 jours pour enregistrer les réponses thérapeutiques
	Surveillance des événements indésirables à chaque visite ; au départ, jour 30, jour 60, 1 mois post-traitement et 6 mois post-traitement

Le classement de photo comprenait les évaluations d'efficacité suivantes :

- Échelle d'évaluation des cicatrices d'acné<sup>1</sup>

**Tableau 5 : Échelle d'évaluation des cicatrices d'acné**

Classe	Terme	Description
0	Clair	Aucune dépression n'est visible dans la zone de traitement. Une décoloration maculaire peut être observée.
1	Très léger	Une seule dépression est facilement perceptible avec un éclairage direct (profonde). La plupart ou la totalité des dépressions observées ne sont visibles qu'avec un éclairage tangentiel (peu profonde).
2	Léger	Quelques-unes à plusieurs, mais moins de la moitié de toutes les dépressions sont facilement perceptibles avec un éclairage direct (profondes). La plupart des dépressions observées ne sont visibles qu'avec un éclairage tangentiel (peu profondes).
3	Modéré	Plus de la moitié des dépressions sont apparentes avec un éclairage direct (profondes).
4	Sévère	Toutes ou presque toutes les lésions peuvent être observées avec un éclairage direct (profondes).

En plus des mesures d'efficacité classées par le clinicien, les mesures suivantes rapportées par le patient étaient enregistrées tout au long de l'étude :

- Échelle d'amélioration autoévaluée des cicatrices

**Tableau 6 : Échelle d'amélioration autoévaluée des cicatrices**

Classement	Description
-1	Exacerbation des cicatrices d'acné
0	Aucun changement dans l'apparence des cicatrices d'acné
1	Amélioration de 1 % à 25 % de l'apparence des cicatrices d'acné
2	Amélioration de 25 % à 50 % de l'apparence des cicatrices d'acné
3	Amélioration de 50 % à 75 % de l'apparence des cicatrices d'acné
4	Amélioration de 75 % à 99 % de l'apparence des cicatrices d'acné



- Échelle d'amélioration esthétique globale du sujet

Tableau 7 : Échelle d'amélioration esthétique globale du sujet

Classement	Description
1	<b>Amélioration très nette</b> : Résultat cosmétique optimal.
2	<b>Amélioration nette</b> : Amélioration marquée de l'apparence par rapport à l'état initial, mais pas complètement optimale.
3	<b>Amélioration</b> : Amélioration évidente de l'apparence par rapport à l'état initial.
4	<b>Aucun changement</b> : L'apparence est essentiellement la même qu'au début.
5	<b>Pire</b> : L'apparence est pire qu'au début.

- Questionnaire de satisfaction patient

Ces questions étaient posées aux sujets à l'étude concernant leur niveau de satisfaction vis-à-vis du traitement. Il était inclus comme un critère d'évaluation secondaire dans l'étude. Voir les questions individuelles et les résultats dans la section ci-dessous.

Les informations d'innocuité étaient recueillies tout au long de l'étude en utilisant des journaux d'innocuité du sujet. Les journaux d'innocuité étaient fournis au sujet à chaque visite de traitement (jour 1, 30 et 60). Le sujet était invité à enregistrer toute observation en rapport avec le traitement, y compris les réponses communes au traitement. Les réponses thérapeutiques communes sont des effets secondaires résultant du traitement qui disparaissent en quelques jours. Les réponses thérapeutiques communes qui persistent peuvent être classées comme des événements indésirables lorsqu'elles sont évaluées par l'investigateur à la prochaine visite.

Les sujets étaient informés des réponses thérapeutiques potentielles suivantes au cours du processus de consentement éclairé : la peau sera rouge comme dans le cas d'un coup de soleil modéré, peau serrée et légère sensibilité au toucher, rougeur, brûlures, picotements, démangeaisons et/ou desquamation/sécheresse, œdème (gonflement), sensibilité/inconfort, possibilité de développer une infection (augmentation de la rougeur, chaleur, démangeaisons ou formation de pus). Les journaux comprenaient un espace destiné à enregistrer les observations quotidiennes pendant les 30 jours séparant les visites de traitement. Les événements indésirables étaient évalués par l'investigateur à chaque visite ultérieure.

#### Résultats :

##### Innocuité :

À la visite de 6 mois post-traitement, aucun événement indésirable n'avait persisté.

Les réponses thérapeutiques fréquentes suivantes étaient signalées dans les journaux d'innocuité du sujet qui étaient fournis au sujet :

- Dessèchement chez 5/41 (12 %) sujets pendant 1 à 6 jours
  - o Ces réponses étaient signalées par 3 sujets de TPF III, 1 sujet de TPF VI et 1 sujet de TPF V
- Peau rugueuse chez 3/41 (7 %) des sujets pendant 1 à 2 jours
  - o Ces réponses étaient signalées par 1 sujet de TPF III et 2 sujets de TPF V
- Peau serrée chez 2/41 (4 %) des sujets pendant 1 à 2 jours
  - o Ces réponses étaient signalées par 2 sujets de TPF VI
- Rougeurs, démangeaisons, gêne et sensibilité au peeling chez 13/41 (31 %) des sujets pendant 1 à 3 jours
  - o Ces réponses étaient signalées par 6 sujets de TPF III, 2 sujets de TPF VI, 3 sujets de TPF V et 2 sujets de TPF V
- Brûlure chez 4/41 (9 %) des sujets pendant 1 à 3 jours
  - o Ces réponses étaient signalées par 1 sujet de TPF III, 1 sujet de TPF VI et 2 sujets de TPF V

Au cours de l'étude, 1 sujet avait signalé une piqûre d'arthropode sur la cuisse droite interne qui était jugée modérée et non probablement liée à l'appareil prototype SkinPen. 1 sujet (1/41, 2,4 %) a présenté un EI (stries cutanées [marques linéaires, crêtes ou sillons] sur le front et les deux côtés du visage) qui était jugé léger et possiblement lié à l'utilisation du système SkinPen Precision. On pensait que cet EI était dû à une exposition du sujet à un excès de lumière solaire peu de temps après le traitement, ce qui était contraire aux instructions de l'étude, mais résolu sans complications supplémentaires.

#### Efficacité :

##### Échelle d'évaluation des cicatrices d'acné :

Les résultats de classement d'images à l'aide de l'échelle d'évaluation des cicatrices d'acné avaient démontré qu'au départ, le score moyen de la population était léger à 2,80. Après les trois traitements et 6 mois de suivi, le score moyen de la population était signalé léger à 2,35.

L'évaluation par les évaluateurs en aveugle avait indiqué que sept sujets (7/20, 35 %) avaient une réduction de 1 grade de l'échelle d'évaluation des cicatrices d'acné à 6 mois post-traitement par rapport au départ. Les sept sujets déclarant une réduction de 1 degré incluaient 1 sujet de TPF II, 2 sujets de TPF III, 1 sujet de TPF IV, 2 sujets de TPF V et 1 sujet de TPF VI.

De plus, 4 sujets (20 %) présentaient une amélioration supérieure à 0 mais inférieure à 1 sur l'échelle d'évaluation des cicatrices d'acné, soit un total de 55 % (11/20) des sujets présentant une amélioration à 6 mois post-traitement par rapport au départ. À 6 mois post-traitement, les 9 sujets restants (45 %) n'avaient signalé aucun changement de score par rapport au départ. Les améliorations visuelles observées dans les résultats de classement de photos étaient considérées cliniquement significatives.

Tableau 8 : Résultats de classement de photos de l'échelle d'évaluation des cicatrices d'acné pour le système SkinPen Precision

Point temporel	N	Moyenne	Écart-type	Minimum	Médiane	Maximum
Départ	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Jour 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Jour 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 mois post-traitement	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 mois post-traitement	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

Tableau 9 : Changement par rapport au départ pour le classement de photos de l'échelle d'évaluation des cicatrices d'acné pour le système SkinPen Precision

Point temporel	N	Sujet amélioré (%)	Sujet empiré (%)	Changement moyen	Écart-type pour le changement	Changement moyen (%)
Jour 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	-0,9
Jour 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 mois post-traitement	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5
6 mois post-traitement	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

##### Échelle d'amélioration autoévaluée des cicatrices :

Le traitement avec SkinPen Precision a entraîné une amélioration des scores SASIS à 1 mois post-traitement et à 6 mois post-traitement. À 1 mois post-traitement, 17 sujets (85 %) avaient signalé un certain pourcentage d'amélioration de l'apparence de leurs cicatrices d'acné, avec 3 sujets (15 %) ne signalant aucun changement. À 6 mois post-traitement, 18 sujets (90 %) avaient signalé un certain pourcentage d'amélioration de l'apparence de leurs cicatrices d'acné, avec 2 sujets (10 %) ne signalant aucun changement. La valeur moyenne pour la population était = 1,65 et 1,70, à 1 mois et à 6 mois post-traitement (amélioration de 1 % à 25 % de l'apparence des cicatrices d'acné) comparativement à un score de 0 (pas de changement de l'apparence des cicatrices d'acné). Aucun

sujet n'avait signalé un score négatif (c.-à-d., exacerbation des cicatrices d'acné) à l'un ou l'autre point temporel post-traitement.

**Échelle d'amélioration esthétique globale du sujet :**

Le traitement avec SkinPen Precision a entraîné une amélioration des scores SGAIS à 1 mois post-traitement et à 6 mois post-traitement. À 1 mois post-traitement, 7 sujets (35 %) avaient signalé une amélioration marquée, 9 sujets (45 %) ont signalé une amélioration, et 4 sujets (20 %) n'ont signalé aucun changement. À 6 mois post-traitement, 2 sujets (10 %) avaient signalé une amélioration très nette, 8 sujets (40 %) ont signalé une amélioration nette, 8 sujets (40 %) ont signalé une amélioration, et 2 sujets (10 %) n'ont signalé aucun changement. La valeur moyenne pour la population était = 2,85 et 2,50, à 1 mois et à 6 mois post-traitement (amélioration) comparativement à un score de 4 (pas de changement). Aucun sujet n'avait signalé un score de 5 (pire) à l'un ou l'autre point temporel post-traitement.

**Questionnaire de satisfaction patient :**

Les résultats du questionnaire de satisfaction patient pour tous les sujets indiquent qu'une plus grande proportion de sujets a choisi des réponses favorables concernant les traitements à 1 mois et 6 mois post-traitement pour les questions suivantes :

- Question 1 : Avez-vous remarqué une amélioration dans l'apparence de vos cicatrices d'acné dans la zone traitée ?

**Tableau 10 : Résultats du questionnaire de satisfaction patient – Question 1**

Point temporel	Oui [N (%)]	Non [N, (%)]
1 mois post-traitement	16 (80,0)	4 (20,0)
6 mois post-traitement	18 (90,0)	2 (10,0)

- Question 2 : Comment décririez-vous votre satisfaction à l'égard du traitement ?

**Tableau 11 : Résultats du questionnaire de satisfaction patient – Question 2**

Point temporel	Très satisfait [N (%)]	Satisfait [N (%)]	Légèrement satisfait [N (%)]	Ni satisfait ni insatisfait [N (%)]	Légèrement insatisfait [N (%)]	Insatisfait [N (%)]	Très insatisfait [N (%)]
1 mois post-traitement	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
6 mois post-traitement	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

- Question 3 : Recommanderiez-vous ce traitement à vos amis et aux membres de votre famille ?

**Tableau 12 : Résultats du questionnaire de satisfaction patient – Question 3**

Point temporel	Oui [N (%)]	Non [N, (%)]
1 mois post-traitement	18 (90,0)	2 (10,0)
6 mois post-traitement	18 (90,0)	2 (10,0)

**Pour des informations supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de SkinPen® Precision, Rév. C, référence : 16130015**

**RESUMEN**

SkinPen® Precision es un dispositivo de microagujas no quirúrgico, automatizado, diseñado para su uso por profesionales sanitarios o personas dirigidas por profesionales sanitarios. El dispositivo incluye un cartucho de microagujas estériles y una funda BioSheath desechables.

Pieza de mano SkinPen® Precision Modelo n.º 100

Base de carga SkinPen® Precision Modelo n.º 101

**USO PREVISTO**

SkinPen® Precision es un dispositivo de microagujas que emplea la terapia de inducción de colágeno para tratar el cloasma, el acné y las cicatrices quirúrgicas.

**CONTRAINDICACIONES**

¿Existe algún motivo por el cual un paciente no deba recibir tratamiento con SkinPen® Precision? El sistema SkinPen® Precision no debería usarse en pacientes que:

- Tengan cáncer de piel activo en la(s) zona(s) de tratamiento
- Tengan heridas abiertas, llagas o irritación cutánea en la(s) zona(s) de tratamiento
- Tengan alergia al acero inoxidable o a los anestésicos
- Tengan un trastorno hemorrágico (sangrado) o una disfunción hemostática (sangrado)
- Estén embarazadas o amamantando
- Estén tomando actualmente fármacos con el ingrediente isotretinoína (como Accutane)

**NOTA:** Este producto no está ideado para la administración transdérmica (bajo la piel) de productos tópicos como cosméticos, fármacos o productos biológicos.

**ADVERTENCIAS**

No utilice ningún accesorio que no esté diseñado específicamente para SkinPen® Precision para evitar interferencias con el funcionamiento previsto del dispositivo.

Debe evitarse almacenar este dispositivo junto a o encima de otros aparatos, porque podría producirse un mal funcionamiento. El uso de accesorios distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría producir un exceso de emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y producirse un mal funcionamiento.

**PRECAUCIONES**

**¿Qué precauciones deben aconsejarse a los pacientes?**

**No se ha evaluado la seguridad y eficacia para ajustes superiores a 1,5 mm.**

Son necesarias las precauciones universales para el uso de microagujas. No deben emplearse microagujas dentro del borde orbital del ojo, en la zona de los párpados.

El sistema SkinPen Precision no ha sido evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes (pacientes con las siguientes afecciones o que toman los siguientes medicamentos): queratosis actínica (solar); acné activo; enfermedades vasculares del colágeno o anomalías cardíacas; diabetes, eczema, psoriasis y otras afecciones crónicas en la zona de tratamiento o en otras zonas del cuerpo; tratamiento inmunosupresor; historial de dermatitis de contacto; lunares protuberantes en la zona de tratamiento; rosácea; infecciones activas de bacterias, hongos o virus (p. ej. herpes, verrugas); queloides (crecimiento exagerado de una cicatriz más allá de sus límites originales); pacientes que toman anticoagulantes; cicatrices y estrías de menos de un año de antigüedad; esclerodermia y deficiencias en la curación de heridas.

**CÓMO CARGAR SKINPEN® PRECISION:**

Asegúrese que la base de carga está enchufada y la pieza de mano SkinPen® Precision está situada en la base con el botón de encendido hacia arriba.

## PRECAUCIONES PREVIAS

- Evitar la exposición excesiva al sol o quemaduras solares en las 24 horas anteriores al procedimiento.
- Dejar de usar retinoides tópicos 24 horas antes del procedimiento.
- Los pacientes con brotes activos y heridas abiertas no deben tratarse.
- Después de un tratamiento autoinmunitario deben transcurrir 24 horas antes de un tratamiento con SkinPen® Precision.
- Hay que dejar pasar seis meses tras un tratamiento oral con isotretinoína.
- Aunque no se ha visto en el estudio clínico, en sujetos con fototipos Fitzpatrick IV–VI, el pigmento puede oscurecerse antes de aclararse.

## INSTRUCCIONES DE PROCEDIMIENTO

1. Pedirle al paciente que cumplimente el formulario de consentimiento.
2. Explicarle al paciente el procedimiento de SkinPen® y presentar las expectativas.
3. Ponerse guantes desechables que no sean de látex.
4. Limpiar la cara del paciente con un compuesto limpiador suave para eliminar el maquillaje, la protección solar y la grasa superficial.
5. Tomar fotos de “antes” de la zona a tratar.
6. Abrir el kit de tratamiento de SkinPen® y sacar todo el contenido.
7. Aplicar la BioSheath desechable al SkinPen®.
8. Instalar el cartucho en el SkinPen®.

**\*NOTA: El cartucho cuenta con una función de bloqueo y no se puede reinstalar en el dispositivo SkinPen® Precision una vez que se haya retirado. Esta característica de seguridad garantiza una aplicación estéril de un solo uso.**

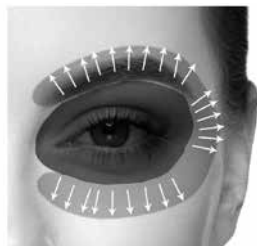
9. Si se ha aplicado un agente anestésico para mayor comodidad del paciente, el agente debe retirarse de la piel con una solución antiséptica antes del procedimiento con microagujas.
10. Aplicar una fina capa de Skinfuse® Lift HG para proteger la piel contra la abrasión y la fricción durante el tratamiento con SkinPen® Precision. Si la capa es demasiado gruesa el cartucho de microagujas podría quedar obstruido.

Consulte las instrucciones de Skinfuse Lift HG para más información.

11. Asegúrese de que la aguja está ajustada a “0” antes de empezar un nuevo procedimiento.
12. Poner en marcha el SkinPen® Precision presionando el botón de encendido situado en la parte delantera durante dos segundos.
13. Hacer los ajustes de profundidad en el cartucho del SkinPen® Precision. Cuando el ajuste queda en posición se indica con un clic.
14. Seleccionar la posición de las microagujas de SkinPen® Precision según las necesidades del paciente. Empezar con una profundidad de 0,25 mm. Hacer incrementos de 0,25 mm o 0,5 mm hasta alcanzar el eritema deseado, con una profundidad máxima en la cara de 1,5 mm. Disminuir a 0,25-0,5 mm para el procedimiento junto al borde orbital.

Profundidad del procedimiento (directrices sugeridas)
Frente (0,25-1,0 mm)
En torno al borde orbital* (0,25-0,5 mm)
Nariz (0,25-0,75 mm)
Cicatrices faciales (hasta 1,5 mm)

\*Nota: el tratamiento puede aplicarse en torno al borde orbital, pero no en su interior



### Guía del borde orbital

- Zona de tratamiento del borde orbital
- No deben emplearse microagujas por dentro del borde orbital del ojo

15. Dividir la cara en cuatro cuadrantes. Empezar con la mejilla derecha, moverse al mentón/zona perioral/nariz, luego a la mejilla izquierda y terminar con la frente.
16. Mantener la piel tensa y deslizar el dispositivo en movimientos horizontales controlados. Repetir con movimientos verticales en la misma zona. Repetir la pauta si no se alcanza el extremo del eritema. Se puede aumentar la profundidad dentro de las directrices si es necesario. Es aceptable hacer movimientos circulares, suaves, unidireccionales en pequeñas zonas concretas para ayudar a alcanzar el punto de eritema.
17. Para el tratamiento adicional de tejido cicatrizal, como las cicatrices faciales de acné, puede usarse en la cara una profundidad de aguja de 1,5 mm.

**NOTA:** No deben emplearse microagujas por dentro del borde orbital del ojo, en la zona de los párpados.

**IMPORTANTE:** Los microcanales creados durante el procedimiento pueden quedar abiertos hasta 24 horas.

**NOTA:** Este producto no está ideado para la administración transdérmica (bajo la piel) de productos tópicos como cosméticos, fármacos o productos biológicos.

**Pueden ocurrir complicaciones inesperadas si tras el procedimiento se aplican productos cuya seguridad para uso con microagujas no está demostrada.**

## INSTRUCCIONES PARA DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

1. Dar toques suaves con gasa estéril en la zona afectada.
2. Aplicar una generosa capa de Skinfuse® Lift HG después del procedimiento.
3. Se puede aplicar Skinfuse® Lift HG preventivamente el mismo día para evitar que la piel se seque tras el procedimiento. El paciente puede aplicarlo de nuevo cuando sea necesario hasta 24 horas tras el procedimiento.
4. El complejo cosmético calmante Skinfuse® RESCUE se puede aplicar el día después del procedimiento según se necesite para ayudar a aliviar y calmar la piel.
5. Advertir al paciente de que debe evitar ejercicios que le hagan sudar y exponerse al sol durante 72 horas tras el procedimiento.
6. Se recomienda evitar otros tratamientos estéticos faciales durante el mes siguiente al tratamiento SkinPen Precision.
7. Programar la siguiente cita para 4 semanas después por lo menos.
8. Tomar fotos de “después” antes de la siguiente cita.

**NOTA:** La función de la funda es proporcionar una cubierta que ayude a prevenir la transmisión de patógenos entre pacientes. SkinPen Precision está previsto para que se use únicamente con la funda BioSheath suministrada.

## RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO

Se llevó a cabo un estudio clínico para comprobar la seguridad y eficacia del sistema SkinPen Precision para el tratamiento de cicatrices de acné en la cara.

El estudio se realizó en un único centro y comprendía tratamientos el día 1, día 30 y día 60, con visitas de seguimiento 1 mes y 6 meses tras el final (día 60) del tratamiento. Los tratamientos los realizó un esteticista cualificado (especialista en el cuidado de la piel). La cara se limpió y anestesió antes del tratamiento. Antes del tratamiento se aplicó una fina capa de Skinfuse Lift HG para proteger de la abrasión y la fricción durante el procedimiento. Se les indicó a los esteticistas que empezaran con el ajuste a la menor profundidad y que aumentaran gradualmente la profundidad hasta la aparición del eritema, con una profundidad máxima de 1,5 mm. Se les indicó también que emplearan las microagujas en torno al borde orbital, pero no en su interior. Para el tratamiento se dividió el rostro en cuadrantes para garantizar que se trataban todas las cicatrices de acné. Tras el tratamiento se aplicó Skinfuse Lift HG para impedir la deshidratación de la piel.

Completaron en el estudio un total de 41 sujetos. El tratamiento con el sistema SkinPen Precision se aplicó únicamente a 20 de los sujetos. Los otros 21 sujetos recibieron tratamiento con un dispositivo prototipo. Entre el sistema SkinPen Precision y el dispositivo prototipo se dan

diferencias tecnológicas, entre ellas un mayor número de agujas en el cartucho de SkinPen Precision y una mayor velocidad del motor en el dispositivo SkinPen Precision, lo cual puede afectar a los resultados de eficacia del dispositivo. Por lo tanto, en el resumen que aparece más abajo se incluyen las evaluaciones de seguridad recogidas para los dos tipos de tratamiento. Sin embargo, para los resultados de eficacia solo se tuvieron en cuenta los datos del grupo de SkinPen Precision.

Entre los sujetos incluidos en el estudio había tanto hombres (31,7%) como mujeres (68,3%) mayores de 21 años. El estudio incluía 11/41 sujetos de tipo V y VI de la escala de fototipos de Fitzpatrick (Fitzpatrick Skin Type, FST).

**Tabla 3: Resumen de los datos demográficos**

	Sistema SkinPen Precision		Todos los sujetos	
<b>N</b>	20		41	
<b>Edad (años)</b>				
Media (desviación estándar)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Mínimo, Mediana, Máximo	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
<b>Sexo</b>				
Hombre	7	35	13	31,7
Mujer	13	65	28	68,3
<b>Etnia</b>				
Hispanico o latino	6	30	13	31,7
No hispanico o latino	14	70	28	68,3
<b>Raza</b>				
Amerindio o nativo de Alaska	1	5	2	4,9
Asiático	3	15	9	22,0
Negro o afroamericano	6	30	10	24,4
Blanco	10	50	20	48,8
<b>Tipo de piel en la escala de Fitzpatrick</b>				
II	2	10	3	7,3
III	4	20	10	24,4
IV	7	35	17	41,5
V	4	20	7	17,1
VI	3	15	4	9,8

En todas las visitas clínicas se tomaron imágenes digitales de las cicatrices faciales de acné de los sujetos. Los días 1, 30 y 60 se tomaron imágenes antes del tratamiento. Se recogieron un total de 3 imágenes de la cara completa. También se tomaron imágenes en las visitas de seguimiento al mes y a los 6 meses. Estas imágenes fueron calificadas tras completar el estudio por dos dermatólogos titulados distintos usando las siguientes herramientas de evaluación y puntos temporales [Tabla 4]. Los detalles de estas herramientas de evaluación se aportan más abajo en las tablas 5-7. Los resultados del estudio se ofrecen en las tablas 8-12.

<sup>1</sup>Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, "A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars" Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).

**Tabla 4: Criterios de valoración del estudio**

<b>Criterios de valoración principales de eficacia</b>	Escala de evaluación de las cicatrices de acné calificada por dos dermatólogos cegados mediante fotografías tomadas en el momento inicial, el día 30, el día 60, 1 mes tras el tratamiento y 6 meses tras el tratamiento
	Evaluación clínica de mejora estética general calificada por dos dermatólogos cegados mediante fotografías tomadas 1 mes tras el tratamiento y 6 meses tras el tratamiento
<b>Criterios de valoración secundarios de la eficacia</b>	Escala autoevaluada de mejoría de cicatrices completada por los sujetos en el inicio, 1 mes tras el tratamiento y 6 meses tras el tratamiento
	Escala de mejora estética general del sujeto completada por los sujetos en el inicio, 1 mes tras el tratamiento y 6 meses tras el tratamiento
	Cuestionario de satisfacción del paciente completado por los sujetos en el inicio, 1 mes tras el tratamiento y 6 meses tras el tratamiento
<b>Criterio de valoración de seguridad</b>	En cada visita de tratamiento se entregó al sujeto un diario de seguridad (días 1, 30 y 60) que se cumplimentó durante 30 días para registrar las respuestas al tratamiento
	Seguimiento de acontecimientos adversos en cada visita: inicio, día 30, día 60, 1 mes tras el tratamiento y 6 meses tras el tratamiento

La calificación de las fotografías incluía las siguientes evaluaciones de eficacia:

- Escala de evaluación de las cicatrices de acné<sup>1</sup>

**Tabla 5: Escala de evaluación de las cicatrices de acné**

Grado	Denominación	Descripción
0	Libre	No se aprecian depresiones en el área de tratamiento. Puede apreciarse decoloración macular.
1	Muy leve	Se puede apreciar fácilmente una única depresión con luz directa (profunda). La mayor parte o todas las depresiones visibles solo se aprecian fácilmente con luz tangencial (superficial).
2	Leve	Varias depresiones, pero menos de la mitad del total, se pueden apreciar fácilmente con luz directa (profunda). La mayor parte de las depresiones visibles solo se aprecian fácilmente con luz tangencial (superficial).
3	Moderada	Más de la mitad de las depresiones se aprecian con luz directa (profunda).
4	Grave	Todas o casi todas las lesiones se pueden apreciar con luz directa (profunda).

Además de la medición de eficacia calificada de forma clínica, a lo largo del estudio se recogieron las siguientes valoraciones de los pacientes:

- Escala autoevaluada de mejoría de cicatrices

**Tabla 6: Escala autoevaluada de mejoría de cicatrices**

Puntuación	Descripción
-1	Exacerbación de las cicatrices de acné
0	No hay cambios en el aspecto de las cicatrices de acné
1	1-25 % de mejora en el aspecto de las cicatrices de acné
2	25-50 % de mejora en el aspecto de las cicatrices de acné
3	50-75 % de mejora en el aspecto de las cicatrices de acné
4	75-99 % de mejora en el aspecto de las cicatrices de acné

- Escala de mejora estética general del sujeto

**Tabla 7: Escala de mejora estética general del sujeto**

Puntuación	Descripción
1	<b>Muchísimo mejor:</b> Resultado cosmético óptimo.
2	<b>Mucho mejor:</b> Clara mejoría en el aspecto con respecto a la situación inicial, pero no completamente óptimo.
3	<b>Mejor:</b> Mejoría evidente en el aspecto con respecto a la situación inicial.
4	<b>Sin cambios:</b> El aspecto es prácticamente el mismo que en la situación inicial.
5	<b>Peor:</b> El aspecto es peor que en la situación inicial.

- Cuestionario de satisfacción del paciente

A los sujetos del estudio se les hicieron tres preguntas sobre su nivel de satisfacción con el tratamiento. Se incluyó como un criterio de valoración secundario del estudio. Las preguntas y los resultados individuales pueden verse en la sección que se encuentra más abajo.

La información de seguridad se recogió durante todo el estudio mediante diarios de seguridad de los sujetos. En cada visita de tratamiento se entregó al sujeto un diario de seguridad (días 1, 30 y 60). Se le indicó al sujeto que anotara cualquier observación relacionada con el tratamiento, incluidas las respuestas habituales al mismo. Las respuestas habituales al tratamiento son efectos secundarios producidos por el tratamiento que se resuelven en cuestión de días. Si son persistentes, las respuestas habituales pueden calificarse como acontecimientos adversos cuando el investigador lo compruebe en la siguiente visita.

En el proceso de consentimiento informado a los sujetos se les informó de las siguientes posibles respuestas habituales al tratamiento: piel enrojecida como en una quemadura solar moderada, tirantez de la piel y leve hipersensibilidad al tacto, rojez, quemazón, cosquilleo, punzadas, picor y/o descamación/sequedad, edema (hinchazón), sensibilidad/molestias, posibilidad de desarrollar una infección (aumento del enrojecimiento, calor, picor o formación de pus). En los diarios había espacio para la anotación diaria de observaciones durante los 30 días entre visita y visita de tratamiento. Los acontecimientos adversos fueron evaluados por el investigador en las visitas siguientes.

#### Resultados:

#### Seguridad:

En la visita de 6 meses después del tratamiento no persistía ningún acontecimiento adverso. En los diarios de seguridad que los sujetos se llevaron a casa se anotaron las siguientes respuestas habituales al tratamiento:

- Sequedad en 5/41 (12 %) sujetos, con 1-6 días de duración
  - o Estas respuestas fueron aportadas por 3 sujetos con FST III, 1 sujeto con FST VI y 1 sujeto con FST V
- Aspereza en 3/41 (7 %) sujetos, con 1-2 días de duración
  - o Estas respuestas fueron aportadas por 1 sujeto con FST III y 2 sujetos con FST V
- Tirantez en 2/41 (4 %) sujetos, con 1-2 días de duración
  - o Estas respuestas fueron aportadas por 2 sujetos con FST VI
- Rojez, picor, descamación, molestias y sensibilidad en 13/41 (31 %) sujetos, con 1-3 días de duración
  - o Estas respuestas fueron aportadas por 6 sujetos con FST III, 2 sujetos con FST VI, 3 sujetos con FST V y 2 sujetos con FST V
- Quemazón en 4/41 (9 %) sujetos, con 1-3 días de duración
  - o Estas respuestas fueron aportadas por 1 sujeto con FST III, 1 sujeto con FST VI y 2 sujetos con FST V

En el transcurso del estudio un sujeto registró la picadura de un artrópodo en el interior del muslo derecho que se determinó que era moderada y muy improbable que tuviera relación con el dispositivo prototipo SkinPen. 1 sujeto (1/41, 2,4 %) sufrió la aparición de un AA (estrías [marcas lineales, rugosidades o surcos] en la piel de la frente y a ambos lados de la cara) que se determinó que eran leves y estaban posiblemente relacionadas con el uso del sistema SkinPen Precision. Se piensa que este AA pudo deberse a un exceso de exposición a la luz solar por parte del sujeto poco después del tratamiento, en contra de las instrucciones del estudio. Se resolvió sin más complicaciones.

#### Efectividad:

##### Escala de evaluación de las cicatrices de acné:

Los resultados de la calificación fotográfica mediante la escala de evaluación de las cicatrices de acné demostraron que en el momento inicial la puntuación media de la población era leve, con 2,80. Tras los tres tratamientos y seis meses de seguimiento, la puntuación media de la población era leve, con 2,35.

La evaluación de los evaluadores cegados indicó que siete sujetos (7/20, 35 %) tuvieron una reducción de un grado en la escala de evaluación de las cicatrices de acné 6 meses tras el tratamiento en comparación con el inicio. Los siete sujetos que mostraron una reducción de un grado fueron 1 sujeto con FST II, 2 sujetos con FST III, 1 sujeto con FST IV, 2 sujetos con FST V y 1 sujeto con FST VI.

Además, 4 sujetos (20 %) mostraron una mejoría entre 0 y 1 en la escala de evaluación de las cicatrices de acné, dando un total del 55 % (11/20) de los sujetos que mostraron una mejoría a los 6 meses tras el tratamiento en comparación con el inicio. A los 6 meses del tratamiento, los restantes 9 sujetos (45 %) no mostraron cambios en la puntuación en comparación con el inicio. Las mejoras visuales que se aprecian en los resultados de la calificación fotográfica se consideraron clínicamente significativos.

**Tabla 8: Resultados de la calificación fotográfica en la escala de evaluación de las cicatrices de acné para el sistema SkinPen Precision**

Momento (tiempo)	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Mediana	Máximo
Inicio	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Día 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Día 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 mes tras el tratamiento	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 meses tras el tratamiento	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

**Tabla 9: Cambio desde el inicio para la calificación fotográfica en la escala de evaluación de las cicatrices de acné para el sistema SkinPen Precision**

Momento (tiempo)	N	El sujeto mejoró (%)	El sujeto empeoró (%)	Cambio medio	Desviación estándar del cambio	Cambio medio (%)
Día 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	-0,9
Día 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 mes tras el tratamiento	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5
6 meses tras el tratamiento	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

#### Escala autoevaluada de mejoría de cicatrices (EAMC):

El tratamiento con SkinPen Precision produjo una mejora en las puntuaciones EAMC 1 mes tras el tratamiento y 6 meses tras el tratamiento. Un mes después del tratamiento, 17 (85 %) sujetos notificaron algún porcentaje de mejoría en el aspecto de sus cicatrices de acné,



**ÜBERSICHT**

Der SkinPen® Precision ist ein automatisiertes nicht-chirurgisches Gerät mit mikrofeinen Nadeln (Microneedles), das für die Anwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal oder Personen unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal entwickelt wurde. Zum Lieferumfang des Geräts gehört ein steriler Nadelkopf und eine Schutzhülle (BioSheath) zum Einmalgebrauch.

SkinPen® Precision-Handstück Modell-Nr. 100  
 SkinPen® Precision-Ladestation Modell-Nr. 101

**VERWENDUNGSZWECK**

Der SkinPen® Precision ist ein Microneedling-Gerät für die Kollagen-Induktionstherapie zur Behandlung von Melasma, Akne und Operationsnarben.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Gibt es irgendwelche Gründe, warum ein Patient nicht mit dem SkinPen® Precision behandelt werden sollte? Das SkinPen® Precision-System sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die:

- im/in den Behandlungsbereich/en unter einem aktiven Hautkrebs leiden;
- offene Wunden, wunde Stellen oder Hautreizungen im/in den Behandlungsbereich/en aufweisen;
- an einer Allergie gegen Edelstahl oder Betäubungsmittel leiden;
- an einer erhöhten Blutungsneigung oder einer Störung der Blutgerinnung (übermäßige Aktivierung) leiden;
- schwanger sind oder stillen;
- aktuell Medikamente mit dem Inhaltsstoff Isotretinoin (z. B. Accutane) einnehmen.

**ANMERKUNG:** Dieses Produkt ist nicht zur transdermalen (über die Haut) Einbringung von topischen Präparaten wie z. B. Kosmetikprodukten, Arzneimitteln oder Biologika bestimmt.

**WARNHINWEISE**

Verwenden Sie nur speziell für den SkinPen® Precision entwickelte Komponenten, damit die Leistungsfähigkeit des Geräts nicht beeinträchtigt wird.

Dieses Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Eine Verwendung von anderen als vom Hersteller dieses Geräts spezifizierten oder gelieferten Zubehöerteilen kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Funktionsstörungen führen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Über welche Vorsichtsmaßnahmen sollten Patienten informiert werden?

**Sicherheit und Wirksamkeit für Nadeltiefeinstellungen über 1,5 mm wurden nicht evaluiert.**

Während der Microneedling-Behandlung sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Bei einer Microneedling-Behandlung sollte der Bereich innerhalb des Augenhöhlenrandes, wie z. B. die Augenlider, ausgespart werden.

Das SkinPen Precision-System wurde für folgende Patientengruppen nicht evaluiert (d. h. Patienten, die an folgenden Erkrankungen leiden oder folgende Medikamente einnehmen): Aktinische (solare) Keratose; aktive Akne; Kollagenosen oder Herzanomalien; Diabetes; Ekzem, Schuppenflechte und andere chronische Erkrankungen im Behandlungsbereich oder in anderen Bereichen des Körpers; Immunsuppressiva; Kontaktdermatitis in der Vorgeschichte; erhabene Muttermale im Behandlungsbereich; Rosazea; aktive Bakterien-, Pilz- oder Virusinfektionen (d. h. Herpes, Warzen); Wulstnarben (Narbe, die während der Wundheilung über die eigentlichen Narbenränder hinauswächst); Patienten, die Gerinnungshemmer einnehmen; Narben und Dehnungsstreifen, die weniger als ein Jahr alt sind; Sklerodermie; Wundheilungsstörungen.

**AUFLADEN DES SKINPEN® PRECISION:**

Vergewissern Sie sich, dass das Netzteil der Ladestation in eine Steckdose eingesteckt ist und dass das SkinPen® Precision-Handstück mit der Ein-/Ausschalttaste nach oben auf der Ladestation liegt.

mientras que 3 (15 %) sujetos no notaron ningún cambio. Seis meses después del tratamiento, 18 (90 %) sujetos notificaron algún grado de mejoría en el aspecto de sus cicatrices de acné, mientras que 2 (10 %) sujetos no notaron ningún cambio. El valor medio de la población fue de 1,65 y 1,70 1 mes y 6 meses tras el tratamiento respectivamente (1 %-25 % de mejoría en el aspecto de las cicatrices de acné) en referencia respecto a una puntuación de 0 (sin cambios en el aspecto de las cicatrices de acné). Ningún sujeto dio una puntuación negativa (es decir, exacerbación de las cicatrices de acné) en ningún momento tras el tratamiento.

**Escala de mejora estética general del sujeto (EMEGS):**

El tratamiento con SkinPen Precision produjo una mejora en las puntuaciones EMEGS 1 mes tras el tratamiento y 6 meses tras el tratamiento. Un mes tras el tratamiento, 7 (35 %) sujetos afirmaron estar mucho mejor, 9 (45 %) sujetos afirmaron estar mejor y 4 (20 %) sujetos afirmaron estar sin cambios. Seis meses tras el tratamiento, 2 (10 %) sujetos afirmaron estar muchísimo mejor, 8 (40 %) sujetos afirmaron estar mucho mejor, 8 (40 %) sujetos afirmaron estar mucho mejor y 2 (10 %) sujetos afirmaron estar sin cambios. El valor medio de la población fue de 2,85 y 2,50 1 mes y 6 meses tras el tratamiento respectivamente (mejora) en referencia con una puntuación de 4 (sin cambios). Ningún sujeto dio una puntuación de 5 (peor) en ningún momento tras el tratamiento.

**Cuestionario de satisfacción del paciente:**

Los resultados del cuestionario de satisfacción del paciente presentado a todos los sujetos indicaron que la mayor parte de los mismos seleccionaron respuestas favorables en relación a los tratamientos, 1 mes y 6 meses tras el tratamiento, a las siguientes preguntas:

- Pregunta 1: ¿Ha notado alguna mejoría en el aspecto de sus cicatrices de acné en la zona tratada?

**Tabla 10: Resultados del cuestionario de satisfacción del paciente - Pregunta 1**

Momento (tiempo)	Sí [N (%)]	No [N, (%)]
1 mes tras el tratamiento	16 (80,0)	4 (20,0)
6 meses tras el tratamiento	18 (90,0)	2 (10,0)

- Pregunta 2: ¿Cómo calificaría su satisfacción con el tratamiento?

**Tabla 11: Resultados del cuestionario de satisfacción del paciente - Pregunta 2**

Momento (tiempo)	Extremadamente satisfecho [N (%)]	Satisfecho [N (%)]	Ligeramente satisfecho [N (%)]	Ni satisfecho ni insatisfecho [N (%)]	Ligeramente insatisfecho [N (%)]	Insatisfecho [N (%)]	Muy insatisfecho [N (%)]
1 mes tras el tratamiento	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
6 meses tras el tratamiento	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

- Pregunta 3: ¿Recomendaría este tratamiento a sus amigos y familiares?

**Tabla 12: Resultados del cuestionario de satisfacción del paciente - Pregunta 3**

Momento (tiempo)	Sí [N (%)]	No [N, (%)]
1 mes tras el tratamiento	18 (90,0)	2 (10,0)
6 meses tras el tratamiento	18 (90,0)	2 (10,0)

Para más información consulte el Manual del usuario de SkinPen® Precision Rev. C, PN: 16130015



## VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DER BEHANDLUNG

- Setzen Sie sich 24 Stunden vor der Behandlung nicht übermäßiger Sonneneinstrahlung aus und vermeiden Sie einen Sonnenbrand.
- Tragen Sie 24 Stunden vor der Behandlung keine topischen Retinoide mehr auf.
- Patienten mit aktiver Akne (Breakouts) oder offenen Wunden sollten nicht behandelt werden.
- Zwischen einer Autoimmuntherapie und einer Behandlung mit dem SkinPen® Precision muss ein zeitlicher Abstand von mindestens 24 Stunden liegen.
- Nach einer oralen Isotretinointherapie darf eine Behandlung erst nach sechs Monaten erfolgen.
- Obwohl dies in der klinischen Studie nicht beobachtet wurde, kann bei Patienten mit Hauttyp IV-VI nach Fitzpatrick die Pigmentierung vorübergehend dunkler werden.

## ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

1. Lassen Sie den Patienten die Einwilligungserklärung ausfüllen.
2. Erklären Sie dem Patienten das Behandlungsverfahren mit dem SkinPen® und klären bzw. legen Sie fest, welche Erwartungen an die Behandlung bestehen.
3. Ziehen Sie latexfreie Einweg-Handschuhe an.
4. Reinigen Sie das Gesicht des Patienten mit einem sanften Reinigungskomplex, um Make-up, Sonnenschutzmittel und überschüssiges Hautfett zu entfernen.
5. Fotografieren Sie den Behandlungsbereich („Vorher“-Bilder).
6. Öffnen Sie das SkinPen®-Behandlungsset und nehmen Sie den gesamten Inhalt heraus.
7. Bringen Sie die BioSheath-Schutzhülle am SkinPen® an.
8. Stecken Sie den Nadelkopf auf den SkinPen®.

**\*ANMERKUNG: Der Nadelkopf ist mit einer Verriegelung versehen, sodass er nicht ein zweites Mal auf den SkinPen® Precision aufgesetzt werden kann, wenn er bereits einmal aufgesteckt und entfernt wurde. Dieses Sicherheitsmerkmal gewährleistet eine einmalige sterile Anwendung.**

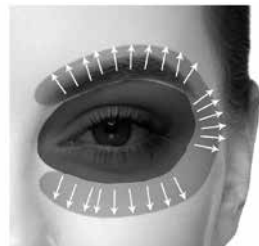
9. Wurde ein Betäubungsmittel aufgetragen, um die Behandlung für den Patienten angenehmer zu gestalten, muss die Haut vor Beginn der Microneedling-Behandlung mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden, um das Betäubungsmittel zu entfernen.
10. Tragen Sie eine dünne Schicht Skinfuse® Lift HG auf, um die Haut während der Behandlung mit dem SkinPen® Precision vor Abrieb und Reibung zu schützen. Ist die aufgetragene Schicht zu dick, kann sich der Nadelkopf zusetzen.

Lesen Sie bitte für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung für das Skinfuse Lift HG-Gel.

11. Vergewissern Sie sich, dass die Nadeltiefe auf „0“ eingestellt ist, ehe Sie mit einer neuen Behandlung beginnen.
12. Drücken Sie zwei Sekunden lang auf die Ein-/Ausschalttaste an der Vorderseite des SkinPen® Precision, um das Gerät einzuschalten.
13. Stellen Sie die Nadeltiefe am SkinPen® Precision-Nadelkopf ein. Bei neuen Einstellungen ist ein Einrasten bzw. „Klicken“ zu hören.
14. Wählen Sie für den Select SkinPen® Precision eine Nadelposition, die auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt ist. Beginnen Sie mit einer Nadeltiefeneinstellung von 0,25 mm. Erhöhen Sie die Nadeltiefe stufenweise um 0,25 oder 0,5 mm, bis die gewünschte Hautrötung (Erythem) erreicht ist, wobei die Nadeltiefe im Gesichtsbereich max. 1,5 mm betragen darf. Verringern Sie die Nadeltiefe auf 0,25–0,5 mm, um den Bereich um den Augenhöhlenrand zu behandeln.

Einstichtiefe (empfohlene Richtlinien)
Stirn (0,25–1,0 mm)
Im Bereich des Augenhöhlenrandes* (0,25–0,5 mm)
Nase (0,25–0,75 mm)
Gesichtsnarben (bis zu 1,5 mm)

\*Anmerkung: die Behandlung ist außerhalb des Augenhöhlenrandes zulässig, aber nicht innerhalb des Augenhöhlenrandes



**Orientierungshilfe Augenhöhlenrand**

- Behandlungsbereich Augenhöhlenrand
- Der Bereich innerhalb des Augenhöhlenrandes sollte beim Microneedling ausgespart werden

15. Teilen Sie das Gesicht in vier Quadranten ein. Beginnen Sie auf der rechten Wange, führen Sie dann den Pen zum Kinn, zum Mundbereich, zur Nase und zuletzt zur Stirn.
16. Halten Sie die Haut straff und gleiten Sie mit dem Pen in kontrollierten horizontalen Bewegungen über die Haut. Führen Sie anschließend den Pen im gleichen Behandlungsbereich in vertikalen Bewegungen über die Haut. Wiederholen Sie den Vorgang, wenn die gewünschte Hautrötung nicht erreicht wird. Gegebenenfalls kann die Nadeltiefe gemäß den entsprechenden Richtlinien erhöht werden. Um die gewünschte Hautrötung zu erreichen, sind auch sanfte, kreisförmige Bewegung in eine Richtung in kleinen Zielbereichen zulässig.
17. Für eine zusätzliche Behandlung von Narbengewebe, wie z. B. Aknenarben, kann eine Nadeltiefe von 1,5 mm für den Gesichtsbereich gewählt werden.

**ANMERKUNG:** Bei einer Microneedling-Behandlung sollte der Bereich innerhalb des Augenhöhlenrandes, wie z. B. die Augenlider, ausgespart werden.

**WICHTIG:** Während der Behandlung entstehen Mikrokanäle, die bis zu 24 Stunden offen bleiben können.

**ANMERKUNG:** Dieses Produkt ist nicht für die transdermale (über die Haut) Einbringung von Kosmetikprodukten, Arzneimitteln oder Biologika bestimmt.

**Werden nach der Behandlung Produkte verwendet, die sich in Zusammenhang mit einer Microneedling-Behandlung nicht bewährt bzw. als sicher erwiesen haben, könnten unerwartete Komplikationen auftreten.**

## ZU BEACHTENDE ANWEISUNGEN NACH ABSCHLUSS DER BEHANDLUNG

1. Tupfen Sie den betroffenen Bereich vorsichtig mit sterilem Mull ab.
2. Tragen Sie nach der Behandlung das Skinfuse® Lift HG-Gel großzügig auf.
3. Das Skinfuse® Lift HG-Gel kann zusätzlich auch am Behandlungstag aufgetragen werden, um einem Austrocknen der Haut nach der Behandlung vorzubeugen. Der Patient kann das Gel bei Bedarf innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung nochmals auftragen.
4. Der hautberuhigende Skinfuse® RESCUE-Wirkstoffkomplex kann bei Bedarf am Tag nach der Behandlung aufgetragen werden, um die Hautreizung zu lindern und die Haut zu beruhigen.
5. Weisen Sie den Patienten an, 72 Stunden nach der Behandlung schweißtreibende sportliche Aktivitäten zu vermeiden und sich nicht dem Sonnenlicht auszusetzen.
6. Es wird empfohlen, einen Monat nach der Behandlung mit dem SkinPen Precision keine anderen ästhetische Gesichtsbearbeitungen durchführen zu lassen.
7. Vereinbaren Sie einen nächsten Termin, der frühestens 4 Wochen nach der Behandlung stattfinden sollte.
8. Fotografieren Sie die behandelten Bereiche vor dem nächsten Termin („Nachher“-Bilder).

**ANMERKUNG:** Durch die Schutzhülle soll eine Übertragung von Keimen von einem Patienten auf den anderen vermieden werden. Der SkinPen Precision darf nur zusammen mit der mitgelieferten BioSheath-Hülle verwendet werden.

## KLINISCHE STUDIE – ZUSAMMENFASSUNG

Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des SkinPen Precision-Systems bei der Behandlung von Aknenarben im Gesicht nachzuweisen.

Die Studie wurde an einem Prüfzentrum durchgeführt und umfasste Behandlungen an Tag 1, Tag 30 und Tag 60 mit Nachbeobachtungsterminen nach 1 bzw. 6 Monaten nach der letzten Behandlung (Tag 60). Die Behandlungen wurden von einer geschulten Kosmetikerin (Spezialistin für Hautpflege) durchgeführt. Das Gesicht wurde vor der Behandlung gereinigt und betäubt. Skinfuse Lift HG-Gel wurde vor der Behandlung in einer dünnen Schicht aufgetragen, um die Haut während der Behandlung vor Abrieb und Reibung zu schützen. Die Kosmetikerinnen wurden angewiesen, um sicherzustellen, dass alle Einstichtiefe zu beginnen und diese stufenweise bis auf max. 1,5 mm zu erhöhen, bis eine Hautrötung beobachtet werden konnte. Zu den Anweisungen für die Behandlung gehörte auch der Sicherheitshinweis, dass mit den Mikronadeln zwar außerhalb, aber nicht innerhalb des Augenhöhlenrandes gearbeitet werden durfte. Das Gesicht wurde zur Behandlung in Quadranten eingeteilt, um sicherzustellen, dass alle Aknenarben behandelt wurden. Nach der Behandlung wurde Skinfuse Lift HG-Gel aufgetragen, um einem Austrocknen der Haut im Anschluss an die Behandlung vorzubeugen.

Insgesamt schlossen 41 Probanden die Studie ab. Von diesen Probanden wurden nur 20 mit dem SkinPen Precision-System behandelt. Die übrigen 21 Probanden wurden mit einem Geräteprototypen behandelt. Zwischen dem SkinPen Precision-System und dem Geräteprototyp bestehen technische

Unterschiede, wie beispielsweise die größere Anzahl an Nadeln im Nadelkopf des SkinPen Precision-Systems und eine höhere Motordrehzahl des SkinPen Precision-Geräts, welche die Ergebnisse für die verschiedenen Geräte in Bezug auf Wirksamkeit unter Umständen beeinflussen können. Daher sind die für beide Behandlungsgruppen durchgeführten Sicherheitsbewertungen in der nachstehenden Zusammenfassung enthalten. Allerdings wurden für die Ergebnisse in Bezug auf die Wirksamkeit nur die Daten für die SkinPen Precision-Behandlungsgruppe berücksichtigt.

Zu den in die Studie aufgenommenen Probanden gehörten sowohl Männer (31,7 %) als auch Frauen (68,3 %) im Alter von über 21 Jahren. Von den 41 Probanden hatten 11 Personen den Hauttyp V und VI nach Fitzpatrick-Skala (Fitzpatrick Skin Type, FST).

**Tabelle 3: Zusammenfassung der demografischen Informationen**

	SkinPen Precision-System		Alle Probanden	
<b>N</b>	20		41	
<b>Alter (Jahre)</b>				
Mittelwert (Standardabweichung)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Niedrigster Wert, Medianwert, höchster Wert	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
<b>Geschlecht</b>				
Steckverbindung (Stecker)	7	35	13	31,7
Steckverbindung (Buchse)	13	65	28	68,3
<b>Ethnizität</b>				
Hispanisch oder Latino	6	30	13	31,7
Nicht hispanisch oder Latino	14	70	28	68,3
<b>Rasse</b>				
Indianer oder Ureinwohner Alaskas	1	5	2	4,9
Asiate	3	15	9	22,0
Schwarze oder Afroamerikaner	6	30	10	24,4
Weißer	10	50	20	48,8
<b>Hauttyp nach Fitzpatrick</b>				
II	2	10	3	7,3
III	4	20	10	24,4
IV	7	35	17	41,5
V	4	20	7	17,1
VI	3	15	4	9,8

Bei jedem klinischen Besuchstermin wurden digitale Aufnahmen von den Aknenarben aller Probanden gemacht. An Tag 1, Tag 30 und Tag 60 wurden vor der Behandlung Aufnahmen gemacht. Insgesamt wurden 3 Aufnahmen des gesamten Gesichts gemacht. Bei den Nachbeobachtungsterminen in Monat 1 und Monat 6 wurden ebenfalls Aufnahmen gemacht. Diese wurden von zwei verschiedenen vom American Board of Dermatology zertifizierten Dermatologen nach Beendigung der Studie anhand der folgenden Bewertungsinstrumente und Zeitpunkte [Tabelle 4] ausgewertet. Details zu diesen Bewertungsinstrumenten finden Sie nachstehend in den Tabellen 5–7. Die Studienergebnisse sind in den Tabellen 8–12 dargestellt.

<sup>1</sup>Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, "A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars" Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).

**Tabelle 4: Studienendpunkte**

<b>Primäre Wirksamkeitsendpunkte</b>	Acne Scar Assessment Scale, Ermittlung des entsprechenden Scores durch verblindete Dermatologen anhand von Fotografien, die bei Studienbeginn, an Tag 30, an Tag 60, 1 Monat nach Behandlungsende und 6 Monate nach Behandlungsende gemacht wurden
	Clinician's Global Aesthetic Improvement Assessment durch zwei verblindete Dermatologen anhand von Fotografien, die 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende gemacht wurden
<b>Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte</b>	Self-assessed Scar Improvement Scale, bewertet durch die Probanden bei Studienbeginn und 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende
	Subject Global Aesthetic Improvement Scale, bewertet durch die Probanden bei Studienbeginn und 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende
	Patientenzufriedenheitsfragebogen, ausgefüllt von den Probanden 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende
<b>Sicherheitsendpunkt</b>	Sicherheitstagebücher, die den Probanden bei jedem Behandlungsbesuch (Tag 1, 30 und 60) ausgehändigt wurden und in denen 30 Tage lang die Behandlungsreaktionen aufgezeichnet wurden
	Überwachung unerwünschter Ereignisse bei jedem Besuch: Studienbeginn, Tag 30, Tag 60, 1 Monat nach Behandlungsende und 6 Monate nach Behandlungsende

Die Auswertung der Fotos umfasste die folgenden Wirksamkeitsbewertungen:

- Acne Scar Assessment Scale (Bewertungsskala für Aknenarben)<sup>1</sup>

**Tabelle 5: Acne Scar Assessment Scale**

Schweregrad	Bezeichnung	Beschreibung
0	Keine Aknenarben	Im Behandlungsbereich sind keine Vertiefungen zu sehen. Eine kleinflächige Verfärbung kann zu sehen sein.
1	Sehr mild	Eine einzige Vertiefung ist bei direkter Beleuchtung (Tiefenausleuchtung) leicht erkennbar. Die meisten Vertiefungen sind nur bei tangentialer Beleuchtung (Beleuchtung nah an der Oberfläche) klar erkennbar.
2	Mild	Einige wenige bis einige Vertiefungen, aber weniger als die Hälfte, sind bei direkter Beleuchtung (Tiefenausleuchtung) leicht erkennbar. Die meisten Vertiefungen sind nur bei tangentialer Beleuchtung (Beleuchtung nah an der Oberfläche) klar erkennbar.
3	Moderat	Mehr als die Hälfte der Vertiefungen sind bei direkter Beleuchtung (Tiefenausleuchtung) erkennbar.
4	Schwer	Alle oder fast alle Läsionen sind bei direkter Beleuchtung (Tiefenausleuchtung) erkennbar.

Zusätzlich zu den klinisch ausgewerteten Wirksamkeitsbewertungen wurden folgende Instrumente zur Messung der Ergebnisse aus Patientensicht während der Studie eingesetzt:

- Self-assessed Scar Improvement Scale (SASIS, Skala für die Verbesserung der Narben gemäß Selbsteinschätzung)

**Tabelle 6: Self-assessed Scar Improvement Scale**

Bewertung	Beschreibung
-1	Verschlechterung der Aknenarben
0	Keine Veränderung im Erscheinungsbild der Aknenarben
1	Verbesserung des Erscheinungsbilds der Aknenarben um 1–25 %
2	Verbesserung des Erscheinungsbilds der Aknenarben um 25–50 %
3	Verbesserung des Erscheinungsbilds der Aknenarben um 50–75 %
4	Verbesserung des Erscheinungsbilds der Aknenarben um 75–99 %

- Subject Global Aesthetic Improvement Scale (SGAIS, Skala für die Verbesserung des Gesamthautbildes aus Patientensicht)

**Tabelle 7: Subject Global Aesthetic Improvement Scale**

Bewertung	Beschreibung
1	<b>Sehr stark verbessert:</b> Optimales kosmetisches Ergebnis.
2	<b>Stark verbessert:</b> Deutliche Verbesserung des Erscheinungsbildes im Vergleich zum Anfangsbefund, aber nicht ganz optimal.
3	<b>Verbessert:</b> Erkennbare Verbesserung des Erscheinungsbildes im Vergleich zum Anfangsbefund.
4	<b>Keine Veränderung:</b> Das Erscheinungsbild ist im Wesentlichen unverändert.
5	<b>Schlechter:</b> Das Erscheinungsbild hat sich gegenüber dem Anfangsbefund verschlechtert.

- Patientenzufriedenheitsfragebogen

Den Probanden wurden drei Fragen gestellt, um abzufragen, wie zufrieden sie mit der Behandlung waren. Dies wurde als sekundärer Endpunkt in die Studie aufgenommen. Siehe Einzelfragen und Ergebnisse im nachstehenden Abschnitt.

Über Sicherheitstagebücher wurden während der gesamten Studie Sicherheitsinformationen gesammelt. Dem Probanden wurde bei jedem Behandlungstermin (Tag 1, 30 und 60) ein Sicherheitstagebuch ausgehändigt, und er wurde angewiesen, alle Beobachtungen in Zusammenhang mit der Behandlung einschließlich der allgemeinen Reaktionen auf die Behandlung zu notieren. Allgemeine Reaktionen auf die Behandlung sind Nebenwirkungen, die durch die Behandlung verursacht werden und innerhalb eines Zeitraums von Tagen wieder abklingen. Anhaltende allgemeine Reaktionen auf die Behandlung können bei der Beurteilung durch den Prüfarzt beim nächsten Besuch möglicherweise als unerwünschte Ereignisse eingestuft werden.

Die Probanden wurden im Rahmen des Aufklärungsgesprächs und der Einwilligungserklärung über die folgenden möglichen allgemeinen Behandlungsreaktionen informiert: Hautrötung und Hitzegefühl ähnlich wie bei einem mittelschweren Sonnenbrand, Spannungsgefühl und leichte Berührungsempfindlichkeit, Hautrötung, Brennen, Kribbeln, Stechen, Juckreiz und/oder Hautschuppung/-trockenheit, Ödem (Schwellung), Spannungsgefühl/unangenehmes Gefühl, Möglichkeit einer Infektion (Zunahme der Hautrötung und -wärme, des Juckreizes oder Eiterbildung). Die Tagebücher boten ausreichend Platz, um die Beobachtungen innerhalb der 30 Tage zwischen zwei Behandlungsterminen täglich zu notieren. Unerwünschte Ereignisse wurden durch den Prüfarzt bei jedem nachfolgenden Besuch beurteilt.

### Ergebnisse:

#### Sicherheit:

Bei dem Besuchstermin 6 Monate nach Abschluss der Behandlung wurden keine unerwünschten Ereignisse mehr festgestellt.

Die folgenden allgemeinen Behandlungsreaktionen wurden von den Probanden in den Sicherheitstagebüchern, die sie mit nach Hause genommen haben, erfasst:

- Hauttrockenheit bei 5 von 41 (12 %) Probanden, die 1–6 Tage lang anhielt
  - o Diese Reaktionen wurden von 3 Probanden mit FST III, 1 Probanden mit FST VI und 1 Probanden mit FST V berichtet
- Rauhe Haut bei 3 von 41 (7 %) Probanden, die 1–2 Tage lang anhielt
  - o Diese Reaktionen wurden von 1 Probanden mit FST III und 2 Probanden mit FST V berichtet
- Spannungsgefühl bei 2 von 41 (4 %) Probanden, das 1–2 Tage lang anhielt
  - o Diese Reaktionen wurden von 2 Probanden mit FST VI berichtet
- Hautrötung, Juckreiz, Peeling, unangenehmes Gefühl der Haut, Spannungsgefühl bei 13 von 41 (31 %) Probanden; diese Reaktionen hielten 1–3 Tage an
  - o Diese Reaktionen wurden von 6 Probanden mit FST III, 2 Probanden mit FST VI, 3 Probanden mit FST V und 2 Probanden mit FST V berichtet
- Brennen bei 4 von 41 (9 %) Probanden, das 1–3 Tage lang anhielt
  - o Diese Reaktionen wurden von 1 Probanden mit FST III, 1 Probanden mit FST VI und 2 Probanden mit FST V berichtet

Im Laufe der Studie berichtete 1 Proband über eine insektenstichartige Hautveränderung an der Innenseite des rechten Oberschenkels, die als mäßig eingestuft wurde und für die ein Zusammenhang mit dem SkinPen-Prototyp als unwahrscheinlich gilt. Bei 1 Probanden (1 von 41, 2,4 %) trat ein unerwartete Ereignis (UE) (Dehnungstreifen [linienförmige Streifen, Grate oder Rillen] an der Stirn und an beiden Seiten des Gesichts) auf, dessen Ausprägung als leicht eingestuft wurde und das möglicherweise in Zusammenhang mit der Verwendung des SkinPen Precision-Systems aufgetreten war. Dieses UE wurde darauf zurückgeführt, dass sich der Proband kurz nach der Behandlung übermäßig der Sonne ausgesetzt hat, womit er gegen die Studienanweisungen verstoßen hat. Es klang jedoch ohne weitere Komplikationen ab.

#### Wirksamkeit:

##### Acne Scar Assessment Scale:

Die Ergebnisse der Fotobewertung gemäß Acne Scar Assessment Scale zeigte, dass der durchschnittliche Score der Probanden bei Studienbeginn bei 2,80 lag und somit eine milde Ausprägung vorlag. Nach drei Behandlungen und einer 6-monatigen Nachbeobachtungszeit wurde ebenfalls eine milde Ausprägung mit einem durchschnittlichen Score von 2,35 festgestellt.

Die Beurteilung durch die verblindeten Bewerter ergab, dass 6 Monate nach Abschluss der Behandlungen bei sieben Probanden (7 von 20, 35 %) eine Verringerung um einen Grad gemäß Acne Scar Assessment Scale im Vergleich zum Studienbeginn erzielt wurde. Von den sieben Probanden mit der Verringerung um einen Grad hatte 1 Proband FST II, 2 Probanden FST III, 1 Proband FST IV, 2 Probanden FST V und 1 Proband FST VI.

Darüber hinaus wiesen 4 Probanden (20 %) eine Verbesserung um mehr als 0 aber weniger als 1 gemäß Acne Scar Assessment Scale auf, sodass 6 Monate nach Abschluss der Behandlungen insgesamt 55 % (11 von 20) der Probanden im Vergleich zu Studienbeginn eine Verbesserung zeigten. 6 Monate nach Abschluss der Behandlungen berichteten die übrigen 9 Probanden (45 %) keine Veränderung des Scores im Vergleich zum Studienbeginn. Die optischen Verbesserungen, die anhand der Fotoauswertungen erkennbar waren, wurden als klinisch relevant erachtet.

**Tabelle 8: Ergebnisse der Fotoauswertung gemäß Acne Scar Assessment Scale für das SkinPen Precision-System**

Zeitpunkt	N	Mittelwert	Standardabweichung	Niedrigster Wert	Medianwert	Höchster Wert
Anfangswert	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Tag 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Tag 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 Monat nach Behandlungsende	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 Monate nach Behandlungsende	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

**Tabelle 9: Veränderung im Vergleich zum Anfangswert bei der Fotoauswertung gemäß Acne Scar Assessment Scale für das SkinPen Precision-System**

Zeitpunkt	N	Proband mit Verbesserung (%)	Proband mit Verschlechterung (%)	Mittlere Veränderung	Standardabweichung für Veränderung	Mittlere Veränderung (%)
Tag 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	-0,9
Tag 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 Monate nach Behandlungsende	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5
6 Monate nach Behandlungsende	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

#### Self-assessed Scar Improvement Scale:

Durch die Behandlung mit dem SkinPen Precision konnte 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende eine Verbesserung des SASIS-Scores festgestellt werden. 1 Monat nach Behandlungsende berichteten 17 (85 %) Probanden eine Verbesserung um einige Prozentpunkte in Bezug auf das Erscheinungsbild ihrer Aknenarben; 3 Probanden (15 %) berichteten keine Veränderung.

## DUTCH / NEDERLANDS

### OVERZICHT

SkinPen® Precision is een automatisch, niet-chirurgisch microneedlingapparaat ontworpen voor gebruik door bevoegde zorgverleners of personen geleid door zorgverleners. Het apparaat bevat een steriel microneedlingpatroon en BioSheath, enkel voor eenmalig gebruik.

SkinPen® Precision modelnummer handstuk: 100

SkinPen® Precision modelnummer oplader: 101

### BEOOGD GEBRUIK

SkinPen® Precision is een microneedlingapparaat dat collageeninductietherapie gebruikt voor de behandeling van melasma, acne en chirurgische littekens.

### CONTRA-INDICATIES

Zijn er redenen waarom een patiënt geen SkinPen® Precision-behandelingen mag krijgen? Het SkinPen® Precision-systeem mag niet gebruikt worden bij patiënten die:

- een actieve huidkanker hebben in het(de) te behandelen gebied(en)
- open wonden, zweren of geïrriteerde huid hebben in het(de) te behandelen gebied(en)
- een allergie hebben voor roestvrij staal of verdovingsmiddelen
- een hemorrhagische (bloedings)stoornis hebben of hemostatische (bloedings-) stoornis
- zwanger zijn of borstvoeding geven
- momenteel geneesmiddelen nemen met het bestanddeel isotretinoïne (zoals Accutane)

**LET OP:** Dit product is niet bestemd voor de transdermale (onder de huid) toediening van topische producten zoals cosmetica, geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen.

### WAARSCHUWINGEN

Gebruik geen apparatuur die niet specifiek voor SkinPen® Precision werd ontworpen, om de bedoelde werking van het apparaat niet te verstoren.

Het gebruik van deze apparatuur samen met of na het gebruik van een ander apparaat dient vermeden te worden, want dat kan ervoor zorgen dat het apparaat niet meer goed functioneert. Indien andere accessoires dan deze gespecificeerd of voorzien door de fabrikant van deze apparatuur worden gebruikt, kan dit leiden tot verhoogde elektromagnetische uitstoot of het dalen van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, waardoor de apparatuur mogelijk niet meer naar behoren zal functioneren.

### VOORZORGSMAATREGELEN

Over welke voorzorgsmaatregelen dienen patiënten geadviseerd te worden?

De veiligheid en doeltreffendheid voor instellingen groter dan 1,5 mm werden niet geëvalueerd.

Tijdens het gebruik van microneedles dienen algemene voorzorgsmaatregelen genomen te worden. De microneedles mogen niet worden gebruikt binnen de oogkas, zoals op de oogleden bijvoorbeeld.

Het SkinPen Precision systeem werd niet geëvalueerd bij de volgende patiëntengroepen (d.w.z. patiënten met de volgende aandoeningen of die de volgende geneesmiddelen nemen): actinische keratose (zonneshade); actieve acne; collageen vasculaire ziektes of hartafwijkingen; diabetes; eczema, psoriasis en andere chronische aandoeningen in de te behandelen gebieden of andere gebieden van het lichaam; immunosuppressieve therapie; voorgeschiedenis van contactdermatitis; opgezette moedervlekken in het te behandelen gebied; rosacea; actieve bacteriële, schimmel- of virale infecties (d.w.z. herpes, wratten); keloïde littekens (een litteken dat rond de grenzen van een origineel litteken groeit); patiënten die anticoagulantia nemen; littekens en striemen minder dan één jaar oud, sclerodermie en wondhelingsstoornissen.

### OPLADEN VAN DE SKINPEN® PRECISION:

Zorg dat de oplader in het stopcontact steekt en dat het SkinPen® Precision handstuk in de oplader zit met de aan-uitknop naar boven.

6 Monate nach Behandlungsende berichteten 18 (90 %) Probanden eine Verbesserung um einige Prozentpunkte in Bezug auf das Erscheinungsbild ihrer Aknenarben, 2 Probanden (10 %) berichteten keine Veränderung. 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende lag der Mittelwert für die Studienpopulation bei 1,65 bzw. 1,70 (Erscheinungsbild der Aknenarben verbessert um 1-25 %) im Vergleich zu einem Score von 0 (Erscheinungsbild der Aknenarben unverändert). Es gab keinen Probanden, der zu einem der beiden Zeitpunkte nach Behandlungsende einen negativen Score (d. h. eine Verschlechterung der Aknenarben) berichtete.

#### Subject Global Aesthetic Improvement Scale:

Durch die Behandlung mit dem SkinPen Precision konnte 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende eine Verbesserung des SGAIS-Scores festgestellt werden. 1 Monat nach Behandlungsende berichteten 7 (35 %) Probanden eine deutliche Verbesserung, 9 (45 %) eine Verbesserung und 4 Probanden (20 %) keine Veränderung. 6 Monate nach Behandlungsende berichteten 2 (10 %) Probanden eine sehr deutliche Verbesserung, 8 Probanden (40 %) eine deutliche Verbesserung, 8 Probanden (40 %) eine Verbesserung und 2 Probanden (10 %) keine Veränderung. 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende lag der Mittelwert für die Studienpopulation (Verbesserung) bei 2,85 bzw. 2,50 im Vergleich zu einem Score von 4 (keine Veränderung). Es gab keinen Probanden, der zu einem der beiden Zeitpunkte nach Behandlungsende einen Score von 5 (Verschlechterung) berichtete.

#### Patientenzufriedenheitsfragebogen:

Die Ergebnisse des Zufriedenheitsfragebogens aller Probanden zeigten, dass die Probanden 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende die folgenden Fragen zu den Behandlungen mehrheitlich positiv beantwortet haben:

- Frage 1: Stellen Sie irgendeine Verbesserung fest, was das Erscheinungsbild Ihrer Narben im behandelten Bereich anbetrifft?

Tabelle 10: Ergebnisse des Patientenzufriedenheitsfragebogens – Frage 1

Zeitpunkt	Ja [N (%)]	Nein [N (%)]
1 Monat nach Behandlungsende	16 (80,0)	4 (20,0)
6 Monate nach Behandlungsende	18 (90,0)	2 (10,0)

- Frage 2: Wir würden Sie Ihre Zufriedenheit mit der Behandlung beschreiben?

Tabelle 11: Ergebnisse des Patientenzufriedenheitsfragebogens – Frage 2

Zeitpunkt	Äußerst zufrieden [N (%)]	Zufrieden [N (%)]	Leicht zufrieden [N (%)]	Weder zufrieden noch unzufrieden [N (%)]	Leicht unzufrieden [N (%)]	Unzufrieden [N (%)]	Sehr unzufrieden [N (%)]
1 Monat nach Behandlungsende	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
6 Monate nach Behandlungsende	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

- Frage 3: Würden Sie diese Behandlung Ihren Freunden und Angehörigen empfehlen?

Tabelle 12: Ergebnisse des Patientenzufriedenheitsfragebogens – Frage 3

Zeitpunkt	Ja [N (%)]	Nein [N (%)]
1 Monat nach Behandlungsende	18 (90,0)	2 (10,0)
6 Monate nach Behandlungsende	18 (90,0)	2 (10,0)

Für weitere Informationen verweisen wir auf das Benutzerhandbuch, Rev. C, für den SkinPen® Precision, Artikel-Nr.: 16130014



## VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE PROCEDURE

- Vermijd overvloedige blootstelling aan/verbranding door de zon 24 uren vóór de procedure.
- Stop met topische retinoïden te gebruiken 24 uur vóór de procedure.
- Vermijd de behandeling van patiënten met actieve uitbraken of open wonden.
- Laat minstens 24 uur tussen auto-immuuntherapieën en een SkinPen® Precision-behandeling.
- Wacht zes maanden na oraal isotretinoïnegebruik.
- Alhoewel niet gezien in de klinisch studie Fitzpatrick IV-VI, kunnen de pigmenten verdonkeren voordat ze verbleken.

## INSTRUCTIES VOOR DE PROCEDURE

1. Laat de patiënt het toestemmingsformulier invullen.
2. Leg de SkinPen® procedure uit aan de patiënt en stel verwachtingen.
3. Gebruik niet-latex handschoenen voor eenmalig gebruik.
4. Reinig het gezicht van de patiënt met een zachte reinigingscrème om make-up, zonnecrème en huidoliën doeltreffend te verwijderen.
5. Neem 'VOOR'-foto's van het proceduregebied.
6. Open de SkinPen® behandelingskit en verwijder alle inhoud.
7. Breng de wegwerp Biosheath aan op de SkinPen®.
8. Installeer het patroon op de SkinPen®.

**\*LET OP: Het patroon bevat een vergrendelingsmechanisme en kan niet geïnstalleerd worden op het SkinPen® Precision-apparaat wanneer deze eenmaal is verwijderd. Dit beveiligingsmechanisme verzekert dat enkel steriel eenmalig gebruik wordt toegepast.**

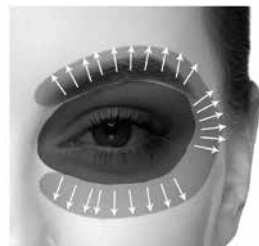
9. Als er een verdovend middel werd gebruikt om de patiënt comfort te geven, dient het verdovend middel van de huid te worden verwijderd met een antiseptische oplossing vóór de microneedlingprocedure.
10. Breng een dunne laag Skinfuse® Lift HG aan om de huid te beschermen tegen schuren en wrijven tijdens de SkinPen® Precision-behandeling. Als de laag te dik is, kan het microneedlingpatroon verstopt geraken.

Raadpleeg de Skinfuse Lift HG-instructies voor aanvullende details.

11. Zorg dat de naald op '0' gezet wordt voordat u een nieuwe procedure start.
12. Zet het apparaat aan door de aan-uitknop aan de voorzijde van de SkinPen® Precision gedurende twee seconden ingedrukt te houden.
13. Pas de naaldiepte-instellingen aan op het SkinPen® Precision patroon. Nieuwe instellingen zullen aangegeven worden met een 'klik' op die plaats.
14. Selecteer de SkinPen® Precision microneedlingpositie op basis van de behoeften van de patiënt. Start met een diepte-instelling van 0,25 mm. Verhoog met stappen van 0,25 mm of 0,5 mm tot het gewenste erytheem is bereikt, met een maximale diepte van 1,5 mm voor het gezicht. Verlaag tot 0,25-0,5 mm om de procedure rond de oogkas uit te voeren.

Proceduredieptes (suggestierichtlijnen)
Voorhoofd (0,25 - 1,0 mm)
Rond de oogkas* (0,25 - 0,5 mm)
Neus (0,25 - 0,75 mm)
Littekens in het gezicht (tot maximum 1,5 mm)

\*Let op: de behandeling kan uitgevoerd worden rond, maar niet binnenin de oogkas



### Gids voor de oogkas

- Behandelinggebied oogkas
- De micronealden mogen niet worden gebruikt binnen de oogkas

15. Verdeel het gezicht in vier kwadranten. Begin met de rechterkaak, beweeg naar de kin/perioraal/neus, dan naar de linkerkaak en eindig met het voorhoofd.
16. Houd de huid strak en glij de pen in gecontroleerde horizontale bewegingen. Herhaal met verticale bewegingen in hetzelfde gebied. Herhaal het patroon als het erytheemindpunt niet bereikt werd. De diepte mag vergroot worden volgens de richtlijnen indien nodig. Zachte, ronddraaiende bewegingen in één richting in kleine doelgebieden zijn aanvaardbaar indien nodig om te helpen het erytheemindpunt te bereiken.
17. Voor extra behandeling van littekenweefsel, zoals littekens van gezichtsacne, mag een naaldiepte van 1,5 mm gebruikt worden voor het gezicht.

**LET OP:** De micronealden mogen niet worden gebruikt binnen de oogkas, zoals op de oogleden bijvoorbeeld.

**BELANGRIJK:** Microkanalen die gecreëerd worden tijdens de procedure kunnen tot 24 uren open blijven.

**LET OP:** Dit product is niet bestemd voor de transdermale (onder de huid) toediening van cosmetica, geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen.

**Er kunnen onverwachte complicaties optreden wanneer producten die niet veilig zijn voor gebruik met micronealden na de procedure worden aangebracht.**

## INSTRUCTIES VOOR NA DE PROCEDURE

1. Voorzichtig gebruik van steriel gaas om het betreffende gebied te deppen.
2. Breng een dikke laag Skinfuse® Lift HG aan na de procedure.
3. Skinfuse® Lift HG mag extra aangebracht worden de dag van de procedure om te vermijden dat de huid uitdroogt na de procedure. De patiënt kan het opnieuw aanbrengen, indien nodig, tot 24 uren na de procedure.
4. Skinfuse® RESCUE cosmetische verzachtende crème mag aangebracht worden de dag na de procedure indien nodig om de huid te helpen kalmeren en verzachten.
5. Raad de patiënt aan gedurende 72 uur na de procedure activiteiten waarvan men gaat transpireren en blootstelling aan de zon te vermijden.
6. Het wordt aanbevolen om gedurende één maand na de behandeling geen andere schoonheidsbehandeling voor het gezicht te nemen met SkinPen Precision.
7. Leg een volgende afspraak over minstens 4 weken.
8. Neem 'NA' foto's voor de volgende afspraak.

**LET OP:** De bedoeling van een sheath is een omhulsel te zijn dat de overdracht van ziektekiemen van de ene patiënt naar de ander voorkomt. De SkinPen Precision mag enkel gebruikt worden met de meegeleverde BioSheath.

## SAMENVATTING KLINISCH ONDERZOEK

Er werd een klinisch onderzoek gevoerd om de veiligheid en doeltreffendheid van het SkinPen Precision-systeem voor de behandeling van acnelittekens in het gezicht aan te tonen.

Het onderzoek werd gevoerd in een enkel centrum en hield behandeling in op dag 1, dag 30 en dag 60, met opvolgingsbezoeken na 1 maand en 6 maanden na de laatste (dag 60) behandeling. De behandelingen werden gevoerd door een opgeleide schoonheidsspecialist (specialist huidverzorging). Het gezicht werd gereinigd en verdoofd voor de behandeling. Een dunne laag Skinfuse Lift HG werd aangebracht voor de behandeling om te beschermen tegen schuren en wrijven tijdens de procedure. De schoonheidsspecialisten kregen de instructie te beginnen met de kleinste diepte-instelling en de diepte langzaam te verhogen tot erytheem werd waargenomen, met een maximale diepte van 1,5 mm. De instructies omvatten de voorzorgsmaatregel dat micronealden mogen gebruikt worden rond maar niet binnen de oogkas. Het gezicht werd verdeeld in kwadranten voor de behandeling om te zorgen dat alle acnelittekens werden behandeld. Na de behandeling werd Skinfuse Lift HG aangebracht om te vermijden dat de huid uitdroogt na de procedure.

In totaal voltooiden 41 proefpersonen het onderzoek. Slechts 20 van deze proefpersonen werden behandeld met het SkinPen Precision systeem. De andere 21 proefpersonen werden behandeld met een prototype apparaat. Er zijn technologische verschillen tussen het SkinPen Precision systeem en het prototypeapparaat, zoals een groter aantal naalden in het SkinPen Precision patroon en een

snellere motorsnelheid in het SkinPen Precision apparaat, die de doeltreffendheidsresultaten van het apparaat kunnen beïnvloeden. Daarom zijn de veiligheidsbeoordelingen verzameld voor beide behandelingsgroepen inbegrepen in de samenvatting hieronder. Voor de doeltreffendheidsresultaten werden enkel de gegevens voor de SkinPen Precision-groep in aanmerking genomen.

Proefpersonen ingeschreven in het onderzoek omvatten zowel mannen (31,7%) als vrouwen (68,3%) ouder dan 21. In het onderzoek werden 11/41 proefpersonen opgenomen met Fitzpatrick huidtype (FST, Fitzpatrick Skin Type) V en VI.

**Tabel 3: Samenvatting van demografische gegevens**

	SkinPen Precision systeem		Alle proefpersonen	
<b>Aantal</b>	20		41	
<b>Leeftijd (jaar)</b>				
Gemiddelde (standaardafwijking)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Minimum, Mediaan, Maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	Aantal	(%)	Aantal	(%)
<b>Geslacht</b>				
Mannelijk	7	35	13	31,7
Vrouwelijk	13	65	28	68,3
<b>Etnische oorsprong</b>				
Latijns-Amerikaans	6	30	13	31,7
Niet Latijns-Amerikaans	14	70	28	68,3
<b>Ras</b>				
Amerikaans Indiaans of autochtoon Alaska	1	5	2	4,9
Aziatisch	3	15	9	22,0
Zwart of Afrikaanse Amerikaan	6	30	10	24,4
Blank	10	50	20	48,8
<b>Fitzpatrick huidtype</b>				
II	2	10	3	7,3
III	4	20	10	24,4
IV	7	35	17	41,5
V	4	20	7	17,1
VI	3	15	4	9,8

Bij elk klinisch bezoek werden digitale beelden genomen van de acnelittekens in het gezicht bij elke proefpersoon. Op dag 1, dag 30 en dag 60 werden beelden genomen vóór de behandeling. In totaal werden 3 beelden van het volledige gezicht verzameld. De beelden werden ook verzameld bij het opvolgingsbezoek van 1 maand en 6 maanden. Deze beelden werden beoordeeld door twee aparte gediplomeerde dermatologen na voltooiing van het onderzoek met behulp van de volgende beoordelingshulpmiddelen en momenten [Tabel 4]. De details van elk van deze beoordelingshulpmiddelen staan hieronder in tabellen 5 tot 7. De resultaten van het onderzoek worden weergegeven in de tabellen 8 tot 12.

**Tabel 4: Eindpunten van het onderzoek:**

<b>Primaire doeltreffendheids-eindpunten</b>	Schaal voor acnelittekensbeoordeling beoordeeld door twee geblindeerde dermatologen met behulp van foto's die genomen werden bij de baseline, op dag 30, dag 60, 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling
	Schaal voor algemene esthetische verbetering door de clinicus, beoordeeld door twee geblindeerde dermatologen met behulp van foto's die genomen werden 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling
<b>Secundaire doeltreffendheids-eindpunten</b>	Schaal voor zelfbeoordeling van de littekensverbetering, ingevuld door de proefpersonen bij de baseline, 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling
	Schaal voor algemene esthetische verbetering, ingevuld door de proefpersonen bij de baseline, 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling
	Tevredenheidsvragenlijst ingevuld door de proefpersonen 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling
<b>Veiligheids-eindpunt</b>	Veiligheidsdagboeken van de proefpersonen uitgereikt aan de proefpersoon bij elk behandelingsbezoek (dag 1, 30 en 60) en ingevuld gedurende 30 dagen om de behandelingsresponsen te noteren
	Opvolgen van bijwerkingen bij elk bezoek; baseline, dag 30, dag 60, 1 maand na de behandeling, 6 maanden na de behandeling

Het beoordelen van de foto's omvatte de volgende doeltreffendheidsbeoordeling:

- Schaal voor acnelittekensbeoordeling [Acne Scar Assessment Scale]<sup>1</sup>

**Tabel 5: Schaal voor acnelittekensbeoordeling**

Graad	Term	Omschrijving
0	Vrij	Geen putjes te zien in het behandelingsgebied. Een vlekkerige verkleuring kan zichtbaar zijn.
1	Zeer mild	Een enkele put is gemakkelijk te zien met directe verlichting (diep). De meeste of al de putjes zijn enkel zichtbaar met tangentiële verlichting (oppervlakkig).
2	Mild	Enkele tot verschillende, maar minder dan de helft van de putjes zijn gemakkelijk zichtbaar met direct licht (diep). De meeste van de putjes zijn enkel zichtbaar met tangentiële verlichting (oppervlakkig).
3	Matig	Meer dan de helft van de putjes zijn zichtbaar met direct licht (diep).
4	Ernstig	Alle of bijna alle wondjes kunnen gezien worden met direct licht (diep).

Bovenop de door de clinicus beoordeelde doeltreffendheidsmetingen, werden de volgende patiëntgerapporteerde metingen opgenomen in het onderzoek:

- Schaal voor zelfbeoordeling van de littekensverbetering [Self-assessed Scar Improvement Scale]

**Tabel 6: Schaal voor zelfbeoordeling van de littekensverbetering**

Score	Omschrijving
-1	Heropflakking van acnelittekens
0	Geen verandering in het uitzicht van acnelittekens
1	1% tot 25% verbetering in het uitzicht van de acnelittekens
2	25% tot 50% verbetering in het uitzicht van de acnelittekens
3	50% tot 75% verbetering in het uitzicht van de acnelittekens
4	75% tot 99% verbetering in het uitzicht van de acnelittekens

<sup>1</sup>Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, "A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars" Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).



- Schaal voor algemene esthetische verbetering proefpersoon [Subject Global Aesthetic Improvement Scale]

**Tabel 7: Schaal voor algemene esthetische verbetering proefpersoon**

Score	Omschrijving
1	<b>Zeer veel verbeterd:</b> optimaal cosmetisch resultaat.
2	<b>Veel verbeterd:</b> merkbare verbetering in het uitzicht ten aanzien van de initiële toestand, maar niet volledig optimaal.
3	<b>Verbeterd:</b> duidelijke verbetering in uitzicht ten aanzien van de initiële toestand.
4	<b>Geen verandering:</b> het uitzicht is voornamelijk hetzelfde als de originele toestand.
5	<b>Slechter:</b> het uitzicht is slechter dan de originele toestand.

- Tevredenheidsvragenlijst patiënt [Patient Satisfaction Questionnaire]

Er werden drie vragen gesteld aan de proefpersonen in het onderzoek over hun graad van tevredenheid met de behandeling. Dit werd opgenomen als een tweede eindpunt in het onderzoek. Zie de individuele vragen en resultaten in het hoofdstuk hieronder.

De veiligheidsinformatie werd gedurende het onderzoek verzameld met behulp van veiligheidsdagboeken van de proefpersonen. Veiligheidsdagboeken werden uitgereikt aan de proefpersoon bij elk behandelingsbezoek (dag 1, 30 en 60). De proefpersoon kreeg de instructie om alle waarnemingen in verband met de behandeling, inclusief gewone behandelingsresponsen, te noteren. Gewone behandelingsresponsen zijn ongewenste voorvallen die veroorzaakt werden door de behandeling maar die vanzelf oplossen binnen enkele dagen. Gewone behandelingsresponsen die blijven bestaan, kunnen gecategoriseerd worden als bijwerkingen indien geëvalueerd door de onderzoeker bij het volgende bezoek.

De proefpersonen werden tijdens het proces van geïnformeerde toestemming ingelicht over de volgende mogelijke gewone behandelingsresponsen: de huid zal rood zijn en verhit, vergelijkbaar met een gemiddelde zonnebrand, strakke huid en lichte gevoeligheid bij aanraken, roodheid, branderigheid, tintelen, steken, jeuken en/of afschilferen/droogheid, oedeem (zwellen), gevoeligheid/ongemak, kans op het ontwikkelen van een infectie (een toegenomen roodheid, warmte, jeuk of vorming van pus). De dagboeken hebben een ruimte voor dagelijks noteren van waarnemingen voor de 30 dagen tussen de behandelingsbezoeken in. Bijwerkingen werden geëvalueerd door de onderzoeker bij elke daaropvolgend bezoek.

#### Resultaten:

#### Veiligheid:

Bij het bezoek van 6 maanden na de behandeling, waren geen bijwerkingen meer overgebleven.

De volgende gewone behandelingsresponsen werden gemeld in de veiligheidsdagboeken van de proefpersonen die zij meekregen naar huis:

- Droogheid bij 5/41 (12%) van de proefpersonen, die 1 tot 6 dagen duurde
  - Deze responsen werden gemeld door 3 proefpersonen met FST III, 1 proefpersoon met FST VI en 1 proefpersoon met FST V
- Ruwe huid bij 3/41 (7%) van de proefpersonen, die 1 tot 2 dagen duurde
  - Deze responsen werden gemeld door 1 proefpersoon met FST III en 2 proefpersonen met FST V
- Strakke huid bij 2/41 (4%) van de proefpersonen, die 1 tot 2 dagen duurde
  - Deze responsen werden gemeld door 2 proefpersonen met FST VI
- Roodheid, jeuk, afschilferen, ongemak en gevoeligheid bij 13/41 (31%) van de proefpersonen, die 1 tot 3 dagen duurde
  - Deze responsen werden gemeld door 6 proefpersonen met FST III, 2 proefpersonen met FST VI, 3 proefpersonen met FST V en 2 proefpersonen met FST V
- Branderigheid bij 4/41 (9%) van de proefpersonen, die 1 tot 3 dagen bleef duren
  - Deze responsen werden gemeld door 1 proefpersoon met FST III, 1 proefpersoon met FST VI en 2 proefpersonen met FST V

In de loop van het onderzoek meldde 1 proefpersoon een beet van een geledepotige op de rechterdij aan de binnenkant die vastgesteld werd als gemiddeld en onwaarschijnlijk gerelateerd was aan het SkinPen prototype apparaat. 1 proefpersoon (1/41, 2,4%) ervoer een bijwerking (huidstriemen [lineaire tekens, randen of sneden] op het voorhoofd en beide kanten van het gezicht) die werd vastgesteld als mild en mogelijk gerelateerd aan het gebruik van het SkinPen Precision systeem. Van deze bijwerking werd vermoed dat ze te wijten was aan blootstelling van de proefpersoon aan overmatig zonlicht kort na de behandeling wat tegen de onderzoeksinstructies inging, maar verded werd zonder extra complicaties.

#### Doeltreffendheid:

##### Schaal voor acnelittekenbeoordeling:

De resultaten van fotobeoordeling met behulp van de schaal voor acnelittekenbeoordeling toonde aan dat bij de baseline de gemiddelde populatiescore mild was met 2,80. Na de drie behandelingen en bij de 6 maanden opvolging, werd de gemiddelde populatiescore als mild gemeld met 2,35.

De evaluatie door de blinde beoordelaars toonde aan dat zeven proefpersonen (7/20, 35%) een vermindering met 1 graad hadden bij de schaal voor acnelittekenbeoordeling bij de 6 maanden na de behandeling in vergelijking met de baseline. De zeven proefpersonen die een 1-gradsvermindering meldden omvatten 1 proefpersoon met FST II, 2 proefpersonen met FST III, 1 proefpersoon met FST IV, 2 proefpersonen met FST V en 1 proefpersoon met FST VI.

Daarnaast vertoonden 4 proefpersonen (20%) een verbetering met meer dan 0 maar minder dan 1 op de schaal voor acnelittekenbeoordeling, wat een totaal gaf van 55% (11/20) van de proefpersonen die een verbetering vertoonden bij de 6 maanden na behandeling in vergelijking met de baseline. Bij 6 maanden na de behandeling, meldden de overblijvende 9 proefpersonen (45%) geen verandering in de score vergeleken met de baseline. De visuele verbeteringen die gezien werden bij de resultaten van de fotobeoordeling werden klinisch relevant beschouwd.

**Tabel 8: Resultaten van de fotobeoordeling bij de schaal voor acnelittekenbeoordeling voor het SkinPen Precision systeem**

Moment	Aantal	Gemiddelde	Standaardafwijking	Minimum	Mediaan	Maximum
Baseline	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Dag 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Dag 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 maand na de behandeling	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 maanden na de behandeling	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

**Tabel 9: Wijziging ten opzicht van de baseline voor fotobeoordeling bij de schaal voor acnelittekenbeoordeling voor het SkinPen Precision systeem**

Moment	Aantal	proefpersonen verbeterd (%)	proefpersonen verslechterd (%)	Gemiddelde verandering	Standaardafwijking voor verandering	Gemiddelde verandering (%)
Dag 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	-0,9
Dag 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 maand na de behandeling	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5
6 maanden na de behandeling	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

##### Schaal voor zelfbeoordeling van de littekenverbetering:

De behandeling met SkinPen Precision gaf een verbetering in SASIS [Self-assessed Scar Improvement Scale]-scores 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling. 1 maand na de behandeling meldden 17 (85%) van de proefpersonen een klein percentage verbetering in het optreden van hun acnelittekens, met 3 (15%) proefpersonen die geen verandering meldden.

6 maanden na de behandeling meldden 18 (90%) van de proefpersonen een klein percentage verbetering in het optreden van hun acnelittekens, met 2 (10%) proefpersonen die geen verandering meldden. De gemiddelde waarde voor de populatie was gelijk aan 1,65 en 1,70 respectievelijk 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling (1% tot 25% verbetering in het optreden van acnelittekens) indien vergeleken met een score van 0 (geen verandering in het optreden van acnelittekens). Geen enkele proefpersoon meldde een negatieve score (d.w.z. een verergering van de acnelittekens) op enig moment na de behandeling.

**Schaal voor algemene esthetische verbetering proefpersoon:**

De behandeling met SkinPen Precision gaf een verbetering in SGAIS [Subject Global Aesthetic Improvement Scale]-scores 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling. 1 maand na de behandeling meldden 7 (35%) van de proefpersonen veel verbeterd, 9 (45%) van de proefpersonen meldden verbeterd en 4 (20%) van de proefpersonen meldden geen verandering. 6 maanden na de behandeling meldden 2 (10%) van de proefpersonen zeer veel verbeterd, 8 (40%) van de proefpersonen meldden veel verbeterd en 2 (10%) van de proefpersonen meldden geen verandering. De gemiddelde waarde voor de populatie was gelijk aan 2,85 en 2,50, respectievelijk 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling (verbeterd) indien vergeleken met een score van 4 (geen verandering). Geen enkele proefpersoon meldde een score van 5 (slechter) op enig moment na de behandeling.

**Tevredenheidsvragenlijst patiënt:**

De resultaten van de vragenlijst voor patiënten voor alle proefpersonen toonde aan dat een groter aandeel van proefpersonen gunstige responsen selecteerde wat betreft de behandeling na 1 maand en 6 maanden na de behandeling voor de volgende vragen:

- Vraag 1: Merkt u enige verbetering in hoe uw acnelittekens eruit zien in het behandelde gebied?

**Tabel 10: Resultaten van de tevredenheidsvragenlijst patiënten - Vraag 1**

Moment	Ja [N (%)]	Nee [N (%)]
1 maand na de behandeling	16 (80,0)	4 (20,0)
6 maanden na de behandeling	18 (90,0)	2 (10,0)

- Vraag 2: Hoe zou u uw tevredenheid met de behandeling omschrijven?

**Tabel 11: Resultaten van de tevredenheidsvragenlijst patiënten - Vraag 2**

Moment	Zeer tevreden [N (%)]	Tevreden [N (%)]	Een beetje tevreden [N (%)]	Noch tevreden noch ontevreden [N (%)]	Een beetje ontevreden [N (%)]	Ontevreden [N (%)]	Zeer ontevreden [N (%)]
1 maand na de behandeling	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
6 maanden na de behandeling	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

- Vraag 3: Zou u deze behandeling aanbevelen aan uw vrienden en familieleden?

**Tabel 12: Resultaten van de tevredenheidsvragenlijst patiënten - Vraag 3**

Moment	Ja [N (%)]	Nee [N (%)]
1 maand na de behandeling	18 (90,0)	2 (10,0)
6 maanden na de behandeling	18 (90,0)	2 (10,0)

**Voor aanvullende informatie, raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de SkinPen® Precision Rev. C, art. nr.: 16130015**



4505 Excel Parkway, Suite 100  
Addison, TX 75001, USA  
1.888.372.3982  
info@bellusmedical.com  
www.skinpen.com  
www.bellusmedical.com  
PN#16130014 | Rev. C