

ENGLISH

Before beginning your treatments please review this important information.

1. PRODUCT DESCRIPTION

a. What is it, and how does it work?

SkinPen® Precision System is a minimally invasive, micro-needling device intended for use on facial acne scars. The SkinPen Precision System is comprised of a reusable motor unit designed to be attached to sterile, disposable cartridges that house 14 micro- needles (~250 um diameter) on a reciprocating head which when activated and placed properly against the skin can create hundreds to thousands of “micro” punctures into the skin. The procedure creates many microscopic punctures in the skin’s outer layers. As these punctures heal, the remodeling process works to improve the appearance of facial acne scars. SkinPen Precision’s patent-pending cartridge design inhibits the entrance of fluids into the device which along with the BioSheath and routine cleaning help to prevent potential cross-contamination of the motor unit between uses. It is for prescription use only.

b. Who is a candidate?

The SkinPen Precision is intended to utilize Collagen Induction Therapy to treat Melasma, acne and surgical scars. The SkinPen® Precision System’s clinical study was conducted on adult men and women ranging from light to very dark skin (Fitzpatrick skin types).

2. CONTRAINDICATIONS

a. Are there any reasons why I should not receive a SkinPen® Precision treatment?

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.

3. PRECAUTIONS

a. What precautions should my doctor advise me about?

The SkinPen® Precision System has not been evaluated in the following patient populations. Therefore, if you have a history of the following conditions or have taken the following medications, please let your doctor know, as treatment with the SkinPen Precision System may not be appropriate for you: 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 or fungal infection, active viral herpes simplex infections (such as cold sores); warts; keloid scars; patients on anticoagulants (also known as ‘blood thinners’); scars and stretchmarks less than one year old; scleroderma; and wound-healing deficiencies. Inform your provider if you have any of the above conditions. Your doctor will determine whether treatment with the SkinPen Precision System is right for you.

Let your doctor know if you are allergic or sensitive to any of the following ingredients which are in the Skinfuse Lift HG hydrogel: purified water, glycerin, carbomer, potassium hydroxide, disodium EDTA, phenoxythanol, caprylyl glycol, sorbic acid. If you are, SkinPen® Precision treatment may not be safe for you.

4. BEFORE TREATMENT INFORMATION

a. What happens in the office before the SkinPen® Precision treatment?

Note that each doctor may have a unique process for assessing and treating patients. The following is an example of what you would likely experience with a typical SkinPen® Precision treatment. Before the SkinPen® Precision treatment, your doctor will ask you questions about your medical history, as well as your treatment goals. Your doctor will discuss whether you are an appropriate candidate for a SkinPen® Precision System treatment and review what to expect during and after a treatment, including common treatment responses and adverse events.

You may be cautioned to avoid sun exposure and stop topical retinoid therapy 24 hours prior to procedure. You should allow at least 24 hours after autoimmune therapies before a treatment. You should wait six months following oral isotretinoin (such as Accutane) use before receiving treatment.

Your doctor will also examine your treatment area, and may take photos. Different options for pain management will be discussed, and if pretreatment numbing is desired, a topical anesthetic agent may be used. The treatment area will be cleaned and then prepared with isopropyl alcohol or other antiseptic before the treatment.

5. TREATMENT DESCRIPTION

a. What happens during the treatment?

A layer of Skinfuse Lift HG is applied to the treatment area to protect the skin against abrasion and friction of the SkinPen® Precision device during treatment. **NOTE:** Let your doctor know if you are allergic or sensitive to any of the following ingredients which are in the Skinfuse Lift HG hydrogel: purified water, glycerin, carbomer, potassium hydroxide, disodium EDTA, phenoxythanol, caprylyl glycol, sorbic acid. If you are, the SkinPen® Precision treatment may not be safe for you. The doctor then selects a depth on the microneedle cartridge to begin treatment on the patient and begins the treatment. As the SkinPen® Precision glides over the skin micro-channels are created on the skins surface. Gauze may be used to pat down the affected area after treatment, and it is suggested to apply a generous layer of Skinfuse Lift HG to prevent the skin from drying out post treatment.

b. Does microneedling with the SkinPen® Precision hurt?

The SkinPen® Precision treatment may cause some minor discomfort during the treatment. Your doctor may recommend that a topical numbing agent be used during treatment to further minimize discomfort.

6. AFTER TREATMENT INFORMATION

a. What should I expect following the treatment?

In the SkinPen® Precision clinical study, the most common treatment responses experienced were:

Dryness, rough skin, tightness, redness, itching, peeling, discomfort, tenderness, and burning. These conditions resolved over time without any further complications.

Although not seen in the clinical study, you may experience reactivation of herpes simplex virus (cold sore), pigment changes that include lighter or darker skin in the area treatment that resolves over time, or no change in their acne scars.

Your doctor will also tell you what to expect following a SkinPen® Precision system treatment. Within the first 72 hours post-treatment you should avoid sweaty exercise and sun exposure. Exposure to these conditions could lead to: itching, burning, stinging, and tingling), scaling/dryness, redness, swelling, and tenderness/discomfort.

b. Will I need more than one treatment to achieve my desired results?

You should discuss treatment goals with your doctor. In the clinical study patients were treated in a series of 3 treatments spaced 4 weeks apart. It is recommended to avoid other facial aesthetic treatments the month following your SkinPen Precision treatment.

c. Do the results last forever?

While individual results may vary, in the clinical study, the results were evaluated 6 months after the third (final) treatment. After this, additional treatments may be needed to maintain your desired result.

7. WHEN TO CALL YOUR DOCTOR

a. When should I call my doctor?

Call your doctor immediately if you experience:

1. Signs of infection such as an increase in redness, warmth, itching, or pus formation. This would typically happen within a day or two after the treatment.
2. Allergic reactions to the test material (s). Rare allergic reactions can consist of severe contact dermatitis (rash) or itching, swelling, or difficulty breathing. This risk is increased for individuals with a history of allergies, and individuals with asthma and/or a history of hives, and itching.

Be sure to call your doctor if you:

1. Any additional treatment responses not discussed above.

8. ADDITIONAL INFORMATION

a. What should I do if I have additional questions?

For further questions and information, please contact your SkinPen Treatment Provider.

b. Lift info:

Lift HG is a hydrogel wound dressing (without drugs and/or biologics) to protect against abrasion and friction during the microneedling procedure. It may be applied additionally the day of the procedure to prevent the skin from drying out post procedure.

DIRECTIONS: AM ☼ PM ☾, Apply a generous amount once or twice daily on irritated, sensitive or compromised skin. Reapply as needed.

WARNING: Do not use in the eyes. Keep out of reach of children.

Non-Cytotoxic, Non-Sterile, 0.51 fl oz/15mL

INGREDIENTS: Purified water (Aqua), Glycerin, Carbomer, Potassium Hydroxide, Disodium EDTA, Phenoxythanol, Caprylyl Glycol, Sorbic Acid.

c. Rescue info:

DIRECTIONS: AM ☼ PM ☾, Apply the cosmetic calming complex liberally as needed to help soothe and calm the skin. For use after 24 hours post-treatment. 0.34 fl oz/10mL

INGREDIENTS: Water (Aqua), Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Magnesium Aspartate, Zinc Gluconate, Copper Gluconate, Colloidal Oatmeal, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Sodium Hyaluronate, Allantoin, Bisabolol, Hydroxymethoxyphenyl Decanone, Niacinamide, Lysophosphatidic acid, Lecithin, Lysolecithin, Acetyl Carboxymethyl Cocoyl Glycine, Ethyl Macadamiate, Borago Officialis Seed Oil, Tocopheryl Linoleate/Oleate, Xanthan Gum, Maceratum Gum, Caprylyl Glycol, Phenoxyethanol, Tromethamine.

FRENCH

Avant de commencer vos traitements, veuillez consulter ces informations importantes.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

a. Qu'est-ce que c'est, et comment ça fonctionne ?

Le système SkinPen® Precision est un appareil de micropuncture minimalement invasif destiné à être utilisé sur les cicatrices d'acné du visage. Le système SkinPen Precision se compose d'une unité motrice réutilisable conçue pour être fixée sur des cartouches stériles jetables qui abritent 14 micro-aiguilles (~ 250 µm de diamètre) sur une tête alternative qui, lorsqu'elle est activée et placée correctement contre la peau, peut créer des centaines, voire des milliers de « micro » perforations dans la peau. La procédure crée de nombreuses perforations microscopiques dans les couches externes de la peau. Au fur et à mesure de la cicatrisation de ces perforations, le procédé de remodelage améliore l'apparence des cicatrices d'acné du visage. La conception de cartouche en instance de brevet du SkinPen Precision® empêche les liquides de pénétrer dans l'appareil. En la combinant avec la gaine biocompatible BioSheath et le nettoyage de routine, elle aide à prévenir la contamination croisée de l'unité motrice entre les utilisations. À utiliser uniquement sur ordonnance.

b. Qui peut l'utiliser ?

Le SkinPen® Precision est conçu pour utiliser la thérapie par induction du collagène pour traiter le mélasma, les cicatrices d'acné et chirurgicales. L'étude clinique du système SkinPen® Precision a été menée sur des hommes et des femmes adultes dont la peau varie de claire à très sombre (types de peau Fitzpatrick).

2. CONTRE-INDICATIONS

a. Y a-t-il des raisons pour lesquelles je ne devrais pas recevoir un traitement au 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 zone(s) traitée(s) ;
- ont des plaies ouvertes, des plaies ou une peau irritée dans la ou les zone(s) traitée(s) ;
- 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.

3. PRÉCAUTIONS

a. Quelles précautions mon médecin doit-il me conseiller ?

Le système SkinPen® Precision n'a pas été évalué chez les populations de patients suivantes. Par conséquent, si vous avez des antécédents des affections suivantes ou avez pris les médicaments suivants, veuillez en avertir votre médecin, car un traitement à l'aide du système SkinPen Precision peut ne pas vous convenir : 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 ou fongiques actives, infections virales actives par l'herpès simplex (tel que l'herpès labial) ; verrues ; cicatrices chéloïdes ; patients sous anticoagulants ; cicatrices et vergetures de moins d'un an ; sclérodémie ; et déficiences de cicatrisation. Informez votre fournisseur si vous souffrez de l'une des affections ci-dessus. Votre médecin déterminera si le traitement à l'aide du système SkinPen Precision est indiqué pour vous.

Informez votre médecin si vous êtes allergique ou sensible à l'un des ingrédients suivants présents dans l'hydrogel Skinfuse Lift HG : eau purifiée, glycérine, carbomère, hydroxyde de potassium, EDTA disodique, phénoxythanol, caprylyl glycol, acide sorbique. Si c'est le cas, le traitement au SkinPen® Precision peut ne pas vous convenir.

4. INFORMATIONS AVANT LE TRAITEMENT

a. Que se passe-t-il dans le cabinet avant le traitement au SkinPen® Precision ?

Notez que chaque médecin peut avoir un processus unique pour évaluer et traiter les patients. Ce qui suit est un exemple de ce que vous pourriez expérimentement avec un traitement typique au SkinPen® Precision. Avant le traitement au SkinPen® Precision, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux, ainsi que sur vos objectifs de traitement. Votre médecin déterminera si le traitement à l'aide du système SkinPen® Precision est indiqué pour vous et examinera vos attentes pendant et après le traitement, y compris les réponses thérapeutiques fréquentes et les événements indésirables.

Il pourra vous demander d'éviter l'exposition au soleil et d'arrêter la thérapie rétinolique topique 24 heures avant la procédure. Vous devez attendre au moins 24 heures après une thérapie auto-immune avant de commencer un traitement au SkinPen® Precision. Vous devez attendre six mois après l'administration orale d'isotrétinoïne (par ex. Accutane) avant de recevoir le traitement. Votre médecin examinera également la zone à traiter et pourra prendre des photos. Différentes options de gestion de la douleur seront évoquées, et si vous souhaitez être anesthésié avant le traitement, un agent anesthésique topique pourra être utilisé. La zone à traiter sera nettoyée, puis préparée avec de l'alcool isopropylique ou un autre antiseptique avant le traitement.

5. DESCRIPTION DU TRAITEMENT

a. Que se passe-t-il durant le traitement ?

Une couche de Skinfuse® Lift HG est appliquée sur la zone traitée pour protéger la peau de l'abrasion et du frottement causés par l'appareil SkinPen® Precision. **REMARQUE:** informez votre médecin si vous êtes allergique ou sensible à l'un des ingrédients suivants présents dans l'hydrogel Skinfuse Lift HG : eau purifiée, glycérine, carbomère, hydroxyde de potassium, EDTA disodique, phénoxythanol, caprylyl glycol, acide sorbique. Le cas échéant, le traitement par SkinPen® Precision peut ne pas vous convenir. Le médecin sélectionne ensuite une profondeur de départ sur la cartouche de microaiguilles et commence le traitement. Au fur et à mesure que le SkinPen® Precision glisse sur la peau, des micro-canaux sont créés à la surface de la peau. Une compresse peut être utilisée pour tapoter la zone affectée après le traitement, et il est conseillé d'appliquer une couche généreuse de l'Skinfuse Lift HG pour prévenir le dessèchement de la peau après le traitement.

b. La micropuncture à l'aide du SkinPen® Precision est-elle douloureuse ?

Le traitement au SkinPen® Precision peut causer un léger inconfort pendant le traitement. Votre médecin peut vous recommander d'utiliser un anesthésiant topique pendant le traitement pour réduire l'inconfort.

6. INFORMATIONS APRÈS LE TRAITEMENT

a. À quoi dois-je m'attendre après le traitement ?

Dans le cadre de l'étude clinique du SkinPen® Precision, les réponses thérapeutiques les plus fréquentes étaient les suivantes :

Sécheresse, peau rugueuse, rigidité, rougeur, démangeaisons, desquamation, inconfort, sensibilité et sensation de brûlure. Ces effets avaient disparu avec le temps sans complications supplémentaires. Bien que cela n'ait pas été observé dans le cadre de l'étude clinique, il peut y avoir une réactivation du virus d'herpès simplex (herpès labial), des changements de pigmentation, notamment une peau plus claire ou plus sombre sur la zone traitée qui se résout avec le temps, ou aucun changement au niveau des cicatrices d'acné.

Votre médecin vous dira également à quoi il faut s'attendre après un traitement à l'aide du système SkinPen® Precision. Au cours des 72 premières heures post-traitement, il est recommandé d'éviter l'exercice physique intense et l'exposition au soleil. Cela risque de provoquer les affections suivantes : des démangeaisons, des brûlures, des piqûres et des picotements, une desquamation/un dessèchement, des rougeurs, des gonflements et une sensibilité/un inconfort.

b. Aurai-je besoin de plus d'un traitement pour atteindre les résultats souhaités ?

Vous devriez discuter des objectifs de traitement avec votre médecin. Dans le cadre de l'étude clinique, les patients étaient traités 3 fois dans un délai de 4 semaines. Il est recommandé d'éviter d'autres traitements esthétiques faciaux au cours du mois suivant votre traitement au SkinPen Precision.

c. Les résultats sont-ils permanents ?

Alors que les résultats individuels peuvent varier, dans le cadre de l'étude clinique, les résultats ont été évalués 6 mois après le troisième traitement (final). Après cela, des traitements supplémentaires peuvent être nécessaires pour maintenir le résultat souhaité.

7. QUAND APPELER VOTRE MÉDECIN

a. Quand dois-je appeler mon médecin ?

Appelez votre médecin immédiatement :

1. Si vous constatez des signes d'infection tels qu'une augmentation des rougeurs, de la chaleur, des démangeaisons ou la formation de pus. Cela se produit généralement un jour ou deux après le traitement.
2. Réactions allergiques aux matériaux de test. Les réactions allergiques rares peuvent comprendre une dermatite de contact sévère (éruption cutanée), des démangeaisons, un gonflement ou des difficultés respiratoires. Ce risque est accru chez les personnes ayant des antécédents d'allergies et les personnes souffrant d'asthme et/ou ayant des antécédents d'urticaire et de démangeaisons.

Veuillez appeler votre médecin :

1. En cas de réponse thérapeutique supplémentaire non décrite ci-dessus.

8. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

a. Que dois-je faire si j'ai des questions supplémentaires ?

Pour toute question et pour obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter votre fournisseur de traitement SkinPen.

b. Info sur Lift :

Lift HG est un pansement à base d'hydrogel (sans médicaments et/ou composants biologiques) destiné à protéger de l'abrasion et du frottement au cours de la procédure de micropuncture. Il peut être appliqué également le jour de la procédure pour éviter que la peau ne se desèche après la procédure.

CONSIGNES : matin ☼ et soir ☾, appliquez une quantité généreuse une ou deux fois par jour sur une peau irritée, sensible ou compromise. Réappliquez au besoin.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser sur les yeux. Tenir hors de la portée des enfants.

Non-cytotoxique, non stérile, 0,51 fl oz/15 ml

INGRÉDIENTS : eau purifiée (Aqua), Glycérine, Carbomère, Hydroxyde de potassium, EDTA disodique, Phénoxythanol, Caprylyl glycol, Acide sorbique.

c. Info sur Rescue :

CONSIGNES : matin ☼ et soir ☾, appliquez le complexe cosmétique calmant librement, au besoin, pour apaiser et calmer la peau. À utiliser 24 heures après le traitement. 0,34 fl oz/10 ml

INGRÉDIENTS : eau (Aqua), glycérine, hydroxyéthylcellulose, aspartate de magnésium, gluconate de zinc, gluconate de cuivre, grauu colloïdal, jus de feuille d'Aloé Barbadensis, hyaluronate de sodium, allantoin, bisabolol, hydroxyméthoxyphényl decanone, niacinamide, acide lysophosphatidique, lécithine, lysoléicithine, acétyl carboxyméthyl cocoyl glycine, macadamate d'éthyle, huile de graines de Borago Officialis, linoléate/oléate de tocophéryle, gomme de xanthane, gomme de sclérotium, caprylyl glycol, phénoxyéthanol, trométhamine.

SPANISH

Antes de empezar los tratamientos, repase esta información importante.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

a. ¿Qué es y cómo funciona?

El sistema SkinPen® Precision es un dispositivo de microagujas mínimamente invasivo, previsto para tratar cicatrices de acné facial. El sistema SkinPen Precision comprende una unidad motora reutilizable diseñada para encajar cartuchos estériles desechables que alojan 14 microagujas (~250 µm de diámetro) en un cabezal alternante, que cuando se activa y se dispone adecuadamente sobre la piel, puede producir centenares o miles de micropunciones. El procedimiento crea muchas punciones microscópicas en las capas externas de la piel. Cuando estas punciones se curan, el proceso de remodelación que tiene lugar contribuye a mejorar el aspecto de las cicatrices del acné facial. El diseño del cartucho SkinPen Precision® pendiente de patente impide la entrada de fluidos en el dispositivo; junto a la BioSheath y la limpieza habitual, esto ayuda a evitar una posible contaminación cruzada de la unidad motora entre usos. Usar únicamente por prescripción médica.

b. ¿A quién se dirige?

El SkinPen Precision sirve para aplicar la terapia de inducción de colágeno para tratar el melasma, el acné y las cicatrices quirúrgicas. El estudio clínico sobre el sistema SkinPen® Precision se llevó a cabo con hombres y mujeres con una gama de colores de piel de clara a muy oscura (tipos de piel en la escala de Fitzpatrick).

2. CONTRAINDICACIONES

a. ¿Existe algún motivo por el cual yo 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) del tratamiento
- Tengan heridas abiertas, llagas, o irritación cutánea en la(s) zona(s) del tratamiento
- Tengan alergia al acero inoxidable o a los anestésicos
- Tengan un trastorno hemorrágico (sangrado) o una disfunción hemostática (sangrado)
- Estén embarazadas o sean lactantes
- 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.

3. PRECAUCIONES

a. ¿Qué precauciones debe aconsejarme mi médico?

El sistema SkinPen® Precision no ha sido evaluado en los siguientes grupos de pacientes. Por lo tanto, si usted tiene un historial de las siguientes afecciones o ha tomado los siguientes medicamentos, hágase saber a su médico, ya que el tratamiento con el sistema SkinPen Precision puede no ser adecuado para usted: Queratosis actínica (solar); acné activo; enfermedades vasculares del colágeno o anomalías cardíacas; diabetes, eczema, psoriasis y otras condiciones crónicas en la zona de tratamiento o en otras zonas del cuerpo; terapia inmunosupresora; historial de dermatitis de contacto; lunares protruyentes en la zona de tratamiento; rosácea; infecciones activas de bacterias u hongos; infecciones virales activas de herpes simplex (úlceras bucales o pupas); verrugas; cicatrices queloides; pacientes que tomen anticoagulantes (también llamados “diluuyentes sanguíneos”); cicatrices y estrías de menos de un año de antigüedad; esclerodermia y deficiencias en la curación de heridas. Informe a su facultativo si presenta alguna de las condiciones anteriores. Su médico determinará si el tratamiento con SkinPen Precision es adecuado para usted. Hágame saber a su médico si es usted alérgico o tiene sensibilidad a alguno de los ingredientes que se encuentran en el hidrogel Skinfuse Lift HG: agua purificada, glicerina, carbomer, hidróxido de potasio, EDTA disódico, fenoxietanol, caprilil glicol, ácido sórbico. Si ese es el caso, el tratamiento con SkinPen® Precision puede no ser seguro para usted.

4. INFORMACIÓN ANTES DEL TRATAMIENTO

a. ¿Qué ocurre en la consulta antes del tratamiento con SkinPen® Precision?

Tenga en cuenta que cada médico puede seguir su propio método para evaluar y tratar a los pacientes. Lo que sigue es un ejemplo de cómo podría ser para usted un tratamiento típico con SkinPen® Precision. Antes del tratamiento con SkinPen® Precision su médico le hará preguntas sobre su historial médico y sobre lo que espera conseguir con el tratamiento. Su médico comentará con usted si es un candidato adecuado para un tratamiento con el sistema SkinPen® Precision y le expondrá las expectativas durante y después del tratamiento, incluidas las respuestas habituales al tratamiento y los eventos adversos.

Probablemente se le advertirá de que evite la exposición al sol y suspenda la terapia tópica con retinoides 24 horas antes del tratamiento. Después de la terapia autoimmune debe dejar que transcurran 24 horas antes de un tratamiento. Debe dejar pasar seis meses tras un tratamiento oral con isotretinoína (como Accutane) antes de recibir tratamiento.

Su médico también examinará la zona del tratamiento y puede que tome fotos. Se valorarán diferentes opciones para combatir el dolor y, si se desea una insensibilización previa, puede usarse un agente anestésico tópico. Antes del tratamiento la zona a tratar se limpiará y se preparará con alcohol isopropílico u otro antiséptico.

5. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

a. ¿Qué ocurre durante el tratamiento?

Se aplica una fina capa de Skinfuse® Lift HG en la zona a tratar para proteger la piel contra la abrasión y la fricción del dispositivo SkinPen® Precision durante el tratamiento. **NOTA:** Hágame saber a su médico si es usted alérgico o tiene sensibilidad a alguno de los ingredientes que se encuentran en el hidrogel Skinfuse Lift HG: agua purificada, glicerina, carbomer, hidróxido de potasio, EDTA disódico, fenoxietanol, caprilil glicol, ácido sórbico. Si ese es el caso, el tratamiento con SkinPen® Precision puede no ser seguro para usted. El médico selecciona luego una profundidad en el cartucho de microagujas para empezar el tratamiento del paciente y comienza el tratamiento. A medida que el SkinPen® Precision se desliza sobre la piel, se crean microcanales en la superficie de la piel. Después del tratamiento se pueden dar toques con gasa en la zona afectada y se sugiere aplicar una generosa capa de Skinfuse Lift HG para evitar que la piel se seque tras el tratamiento.

b. ¿Provocan dolor las microagujas del SkinPen® Precision?

El tratamiento SkinPen® Precision puede causar algunas molestias poco importantes durante el tratamiento. Su médico puede recomendar el uso de un agente insensibilizador tópico durante el tratamiento para reducir las molestias al mínimo.

6. INFORMACIÓN TRAS EL TRATAMIENTO

a. ¿Qué debo esperar tras el tratamiento?

En el estudio clínico sobre SkinPen® Precision, las respuestas más habituales al tratamiento fueron: Sequedad, aspereza en la piel, tirantez, rojez, picor, descamación, molestia, sensibilidad y quemazón. Estas condiciones se resolvieron con el tiempo sin más complicaciones.

Aunque estas respuestas no aparecieron en el estudio, usted podría experimentar una reactivación del virus del herpes simplex (úlceras bucales o pupas), cambios pigmentarios que podrían resultar en una piel más clara o más oscura en la zona tratada y se resuelven con el tiempo o que sus cicatrices de acné quedarán igual que antes.

Su médico le informará también de lo que se puede esperar tras un tratamiento con SkinPen® Precision. Debe evitar ejercicios que conlleven sudoración y exposición solar durante las primeras 72 horas después del tratamiento. Exponerse a esas condiciones podría dar lugar a: picor, quemazón, pinchazos, cosquilleo, descamación/sequedad, rojez, hinchazón y sensibilidad/molestia.

b. ¿Necesitaré más de un tratamiento para conseguir los resultados que deseo?

Debe comentar los objetivos del tratamiento con su médico. En el estudio clínico los pacientes fueron tratados con una serie de 3 tratamientos con 4 semanas de diferencia. Se recomienda evitar otros tratamientos estéticos faciales durante el mes siguiente al tratamiento con SkinPen Precision.

c. ¿Los resultados duran para siempre?

Si bien los resultados pueden variar en cada individuo, en el estudio clínico se evaluaron los resultados 6 meses después del tercer (último) tratamiento. Después de este tiempo, pueden ser necesarios tratamientos adicionales para mantener el resultado deseado.

GERMAN

Lesen Sie sich vor dem Beginn Ihrer Behandlungen diese wichtigen Informationen genau durch.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

a. Was ist es und wie funktioniert es?

Das SkinPen® Precision-System ist ein minimalinvasives Microneedling-Gerät zur Anwendung bei Aknenarben im Gesicht. Das SkinPen Precision-System umfasst eine wiederverwendbare Motoreinheit, die mit einem sterilen Einweg-Nagelkopf mit 14 ultrafeinen Nadeln (Durchmesser ~250 µm) verbunden wird, der sich auf und ab bewegt und nach dem Einschalten bei richtiger Positionierung auf der Haut Hunderte bis Tausende von „Mikrostichen“ in die Haut setzt. Durch dieses Verfahren werden viele mikroskopisch kleine Einstiche in die äußeren Hautschichten gesetzt. Wenn diese Einstiche heilen, wird das Erscheinungsbild der Aknenarben im Gesicht durch den Umbauprozess der Haut verbessert. Die Konstruktion des zum Patent angemeldeten Nadelkopfes des SkinPen Precision® verhindert das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät, sodass in Kombination mit der BioSheath-Schutzhülle und einer routinemäßigen Reinigung eine Kreuzkontamination der Motoreinheit zwischen den einzelnen Anwendungen vermieden wird. Verschreibungspflichtig.

b. Wer kommt für die Behandlung in Frage?

Der SkinPen Precision wurde für die Kollagen-Induktionstherapie zur Behandlung von Melasma, Akne und Operationsnarben entwickelt. An der zum SkinPen® Precision System durchgeführten klinischen Studie nahmen Männer und Frauen mit heller bis sehr dunkler Haut (Fitzpatrick-Hauttypen) teil.

2. KONTRAINDIKATIONEN

a. Gibt es irgendwelche Gründe, warum ich 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 Edelmetall oder Betäubungsmittel leiden;
- an einer erhöhten Blutungsneigung oder einer Blutgerinnungsstörung 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.

3. VORSICHTSMASSNAHMEN

a. Über welche Vorsichtsmaßnahmen sollte mein Arzt mich informieren?

Das SkinPen® Precision-System wurde für die folgenden Patientengruppen nicht evaluiert. Wenn in Ihrer Vorgeschichte eine der folgenden Erkrankungen aufgetreten ist oder Sie folgende Medikamente eingenommen haben, sollten Sie bitte Ihren Arzt hierüber informieren, da die Behandlung mit dem SkinPen Precision-System eventuell für Sie nicht geeignet ist: 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- oder Pilzinfektion, aktive Herpes simplex-Infektionen (wie Fieberbläschen); Warzen; Wulstnarben; Patienten, die Gerinnungshemmer (auch bekannt als „Blutverdünner“) einnehmen; Narben und Dehnungstreifen, die weniger als ein Jahr alt sind; Sklerodermie; Wundheilungsstörungen. Informieren Sie Ihren Anbieter, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Behandlung mit dem SkinPen Precision-System die richtige für Sie ist.

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie auf einen der folgenden Inhaltsstoffe, die im Skinfuse Lift HG-Hydrogel enthalten sind, allergisch oder empfindlich reagieren: gereinigtes Wasser, Glycerin, Carbomer, Kaliumhydroxid, Dinatrium-EDTA, Phenoxethanol, Caprylyl Glycol, Sorbinsäure. Ist dies der Fall, ist die Behandlung mit dem SkinPen® Precision unter Umständen für Sie nicht sicher.

4. VOR DER BEHANDLUNG

a. Was geschieht in der Arztpraxis vor der SkinPen® Precision-Behandlung?

Beachten Sie, dass jeder Arzt unter Umständen sein eigenes unverwechselbares Verfahren hat, um Patienten zu untersuchen und zu behandeln. Nachstehend beschreiben wir Ihnen ein Beispiel, wie eine typische Behandlung mit dem SkinPen® Precision voraussichtlich ablaufen wird. Vor der SkinPen® Precision-Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und Ihren Behandlungszielen stellen. Ihr Arzt wird darüber sprechen, ob Sie ein geeigneter Kandidat für eine Behandlung mit dem SkinPen® Precision-System sind und worauf Sie sich während und nach der Behandlung einstellen sollten, wozu auch allgemeine Reaktionen auf die Behandlung und Nebenwirkungen gehören.

Eventuell werden Sie darauf hingewiesen, sich 24 Stunden vor der Behandlung nicht mehr der Sonne auszusetzen und keine topischen Retinoide mehr aufzutragen. Zwischen einer Autoimmuntherapie und einer Behandlung sollten mindestens 24 Stunden liegen. Nach einer oralen Isotretinoin-Therapie (z. B. Accutane) sollten Sie sechs Monate bis zur Microneedling-Behandlung warten.

Ihr Arzt wird auch den bei Ihnen zu behandelnden Bereich untersuchen und eventuell Fotos machen. Verschiedene Möglichkeiten des Schmerzmanagements werden besprochen und wenn eine Betäubung vor der Behandlung gewünscht wird, könnte ein topisches Anästhetikum verwendet werden. Der Behandlungsbereich wird vor der Behandlung gereinigt und mit Isopropyl-Alkohol oder einem anderen Desinfektionsmittel für die Behandlung vorbereitet.

5. BESCHREIBUNG DER BEHANDLUNG

a. Was geschieht während der Behandlung?

Auf den zu behandelnden Bereich wird eine Schicht Skinfuse Lift HG-Hydrogel aufgetragen, um die Haut während der Behandlung vor Abrieb und Reibung durch den SkinPen® Precision zu schützen. **ANMERKUNG:** Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie auf einen der folgenden Inhaltsstoffe, die im Skinfuse Lift HG-Hydrogel enthalten sind, allergisch oder empfindlich reagieren: gereinigtes Wasser, Glycerin, Carbomer, Kaliumhydroxid, Dinatrium-EDTA, Phenoxethanol, Caprylyl Glycol, Sorbinsäure. Ist dies der Fall, ist die Behandlung mit dem SkinPen® Precision unter Umständen für Sie nicht sicher. Der Arzt stellt dann am Nadelkopf eine Nadeltiefe ein, mit der er beginnen möchte und dann beginnt er die Behandlung. Während der SkinPen® Precision über die Haut gleitet, werden an der Hautoberfläche Mikrokanäle erzeugt. Der betroffene Bereich kann nach der Behandlung mit Mull abgetupft werden, und es wird empfohlen, eine großzügige Schicht Skinfuse Lift HG-Gel aufzutragen, um einem Austrocknen der Haut nach der Behandlung vorzubeugen.

b. Ist das Microneedling mit dem SkinPen® Precision schmerzhaft? Mit der SkinPen® Precision-Behandlung sind unter Umständen leichte Schmerzen während der Behandlung verbunden. Ihr Arzt kann die Anwendung eines topischen Betäubungsmittels empfehlen, um Ihnen die Behandlung so angenehmer zu machen.

6. INFORMATIONEN ZUM ZEITRAUM NACH DER BEHANDLUNG

a. Worauf sollte ich mich nach der Behandlung einstellen?

In der klinischen Studie zum SkinPen® Precision waren die häufigsten Reaktionen auf die Behandlung: Trockenheit, raue Haut, Spannungsgefühl, Hautrötung, Juckreiz, Peeling, leichte Schmerzen, Berührungsempfindlichkeit und Brennen. Diese Zustände bzw. Reaktionen klangen mit der Zeit ohne weitere Komplikationen ab.

Obwohl dies nicht in der klinischen Studie beobachtet wurde, könnte bei es Ihnen zu einer Reaktivierung des Herpes simplex-Virus (Fieberbläschen) kommen oder zu einer Pigmentveränderung mit einer Dunkelfärbung oder Hellfärbung der Haut im Behandlungsbereich, die mit der Zeit wieder abklingt; es ist ebenfalls möglich, dass es bei den Aknenarben zu keinerlei Veränderung kommt. Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wie Sie sich nach der Behandlung mit dem SkinPen® Precision-System verhalten sollten. Innerhalb der ersten 72 Stunden nach der Behandlung sollten Sie auf schweißtreibende sportliche Aktivitäten verzichten und sich nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Tun Sie dies nicht, könnte dies führen zu: Juckreiz, Brennen, Kribbeln und Stechen, Hautschuppung/-trockenheit, Hautrötung, Schwellung und Berührungsempfindlichkeit/leichte Schmerzen.

b. Werde ich mehr als eine Behandlung benötigen, um die von mir gewünschten Ergebnisse zu erzielen?

Sie sollten mit Ihrem Arzt über die Ziele der Behandlung sprechen. In der klinischen Studie umfasste die Behandlung der Patienten insgesamt 3 Microneedling-Anwendungen im Abstand von jeweils 4 Wochen. Es wird empfohlen, einen Monat nach der Behandlung mit dem SkinPen Precision keine anderen ästhetischen Gesichtsbehandlungen durchführen zu lassen.

c. Halten die Ergebnisse dauerhaft an?

Die Ergebnisse können individuell verschieden sein; in der klinischen Studie wurden die Ergebnisse 6 Monate nach der dritten (und letzten) Behandlung ausgewertet. Hiernach könnten unter Umständen weitere Behandlungen erforderlich sein, um das von Ihnen gewünschte Ergebnis aufrecht zu erhalten.

7. WANN SOLLTEN SIE IHREN ARZT KONTAKTIEREN

a. Wann sollte ich meinen Arzt kontaktieren?

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie folgende Anzeichen an sich bemerken:

1. Anzeichen einer Infektion wie beispielsweise eine stärker werdende Hautrötung, zunehmende Wärme oder stärkerer Juckreiz oder die Bildung von Eiter. Diese Symptome würden typischerweise ein oder zwei Tage nach der Behandlung auftreten.
2. Allergische Reaktionen auf das/die Testmaterial/i/en. Seltenere allergische Reaktionen können in Form einer schweren Kontaktdermatitis (Ausschlag) oder in Form von Juckreiz, Schwellungen oder Atemnot auftreten. Patienten mit Allergien in der Vorgeschichte, mit Asthma und/oder mit Nesselsucht und Juckreiz in der Vorgeschichte haben hierfür ein erhöhtes Risiko.

Sie müssen sich auf jeden Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn:

1. eine weitere, oben nicht genannte Reaktion auf die Behandlung auftritt.

8. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

a. Was sollte ich tun, wenn ich weitere Fragen habe?

Wenden Sie sich für weitere Fragen und Informationen bitte an Ihren Anbieter der SkinPen-Behandlung.

b. Über Lift:

Lift HG ist eine Hydrogel-Wundauflage (ohne Arzneiwirkstoffe und/oder Biologika) zum Schutz der Haut vor Abrieb und Reibung während der Microneedling-Behandlung. Es kann zusätzlich am Behandlungstag aufgetragen werden, um einem Austrocknen der Haut nach der Behandlung vorzubeugen.

HINWEISE: AM ☼ PM ☼ ; Tragen Sie das Gel einmal oder zweimal täglich großzügig auf gereizte, empfindliche oder beinträchtigte Hautbereiche auf. Bei Bedarf mehrmals auftragen.

WARNHINWEIS: Nicht in den Augen anwenden. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht zytotoxisch, nicht steril, 0,51 fl oz/15mL

INHALTSSTOFFE: Gereinigtes Wasser (Aqua), Glycerin, Carbomer, Kaliumhydroxid, Dinatrium-EDTA, Phenoxethanol, Caprylyl Glycol, Sorbinsäure.

c. Über Rescue:

HINWEISE: AM ☼ PM ☼ ; Tragen Sie den kosmetischen Wirkstoffkomplex großzügig auf, um die Hautreizung zu lindern und die Haut zu beruhigen. Zur Anwendung nach 24 Stunden nach der Behandlung. 0,34 fl oz/10mL

INHALTSSTOFFE: Wasser (Aqua), Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Magnesiumaspartat, Zinkgluconat, Kupfergluconat, kolloidales Hafermehl, Aloe Vera, Natrium-Hyaluronat, Allantoin, Bisabolol, Hydroxymethoxyphenyl Decanone, Nicotinamid, Lyso-phosphatidic acid, Lecithin, Lysolecithin, Acetyl Caroxymethyl Cocoyl Glycine, Ethyl Macadamiate, Borretsch-Öl (Borago Officinalis), Tocopheryl-Linoleate/Oleate, Xanthan-Gummi, Sclerotium-Gummi, Caprylyl Glycol, Phenoxethanol, Tromethamin.

DUTCH

Lees deze belangrijke informatie vooraleer uw behandelingen te beginnen.

1. PRODUCTM SCHRIJVING

a. Wat is het en hoe werkt het?

Het SkinPen® Precision systeem is een minimaal invasief, micronaaldapparaat bedoeld om te gebruiken voor acnelittekens in het gezicht. Het SkinPen Precision systeem bestaat uit een herbruikbare motoreenheid ontworpen om vastgemaakt te worden aan steriele, wegwerppatronen die 14 micronaalden (~250 µm diameter) bevatten op een heen- en weerbewegende kop die, wanneer geactiveerd en mooi op de huid geplaatst, honderden tot duizenden “micro”-gaatjes in de huid kan maken. Deze procedure maakt vele microscopische gaatjes in de buitenste lagen van de huid. Wanneer deze gaatjes genezen, maakt het genezingsproces dat het uiterlijk van de acnelittekens in het gezicht verbetert. Het ontwerp van het SkinPen Precision® (patent in aanvraag) patroon maakt het binnengingen van vloeistoffen in het apparaat onmogelijk, wat samen met de BioSheath en een standaardreiniging helpt om mogelijke kruisbesmetting van de motoreenheid tussen gebruiksurbeuten in, te voorkomen. Het is enkel op recept verkrijgbaar.

b. Wie komt in aanmerking?

De SkinPen® Precision is bedoeld is om collageeninductietherapie toe te passen voor de behandeling van melasma, acne en chirurgische littekens. Het klinisch onderzoek over het SkinPen® Precision systeem werd uitgevoerd met volwassen mannen en vrouwen met een lichte tot zeer donkere huid (huidtypes van Fitzpatrick).

2. CONTRA-INDICATIES

a. Zijn er redenen waarom ik beter geen SkinPen® Precision-behandelingen zou mogen 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 hemorragische (bloedings)stoornis of hemostatische (bloedings-) stoornis hebben
- 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.

3. VOORZORGSMAATREGELEN

a. Over welke voorzorgsmaatregelen dient mijn arts mij te informeren?

Het SkinPen® Precision systeem werd niet geëvalueerd bij de volgende patiëntengroepaties. Dus als u een voorgeschiedenis heeft van de volgende aandoeningen of de volgende geneesmiddelen heeft genomen, laat het dan weten aan uw arts, want een behandeling met het SkinPen Precision systeem is mogelijk niet geschikt voor u: 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 of schimmelinfectie, actieve virale herpes simplex infecties (zoals koortslip), wratten; littekens; patiënten die anticoagulantia nemen (ook bloedverdunders genaamd); littekens en striemen minder dan één jaar oud; sclerodermie en wondheilingsstoornissen. Informeer uw zorgverlener als u een van de bovengenoemde aandoeningen heeft. Uw arts zal bepalen of een behandeling met het SkinPen Precision systeem goed is voor u.

Laat het uw arts weten als u allergisch bent of gevoelig voor een van de volgende bestanddelen die de Skinfuse Lift HG hydrogel bevat: gezuiverd water, glycerine, carbomeer, kaliumhydroxide, dinatrium-EDTA, fenoxethanol, caprylylglycol, foliumzuur. Als u hiervoor allergisch of gevoelig bent, is een behandeling met de SkinPen® Precision mogelijk niet veilig voor u.

4. INFORMATIE VOOR DE BEHANDELING

a. Wat gebeurt er in de artspraktijk vóór de behandeling met de SkinPen® Precision?

Hou er rekening mee dat elke arts een eigen procedure kan hebben voor het beoordelen en behandelen van patiënten. Hierna volgt een voorbeeld van wat u waarschijnlijk zult ervaren bij een typische behandeling met de SkinPen® Precision. Vóór de behandeling met de SkinPen® Precision, zal uw arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis, evenals over uw behandelingsdoelinden. Uw arts zal met u bespreken of u een geschikte kandidaat bent voor een behandeling met het SkinPen® Precision systeem en bekijken wat u kunt verwachten voor en na een behandeling, zoals vaak voorkomende behandelingsresponsen en bijwerkingen.

Men zal u waarschuwen voor blootstelling aan de zon en vragen om te stoppen met een topische retinoidenbehandeling 24 uur voor de procedure. Na een auto-immuuntherapie dient u minstens 24 uur te wachten voor een behandeling. Na orale isotretinoïne (zoals Accutane) dient u zes maanden te wachten voordat u een behandeling krijgt.

Uw arts zal ook uw behandelingsplaats onderzoeken en eventueel foto's maken. Er zullen verschillende mogelijkheden voor pijncontrole worden besproken, en indien een verdoving vooraf is gewenst, kan er een topisch verdovend middel worden gebruikt. Voor de behandeling zal de behandelingsplaats gereinigd worden en daarna klaargemaakt met isopropylalcohol of een ander antisepticum.

5. BESCHRJVING VAN DE BEHANDLING

a. Wat gebeurt er tijdens de behandeling?

Er wordt een dunne laag Skinfuse® Lift HG aangebracht aan om de huid te beschermen tegen schuren en wrijven van de SkinPen® Precision-behandeling. **LET OP:** Laat het uw arts weten als u allergisch bent of gevoelig voor een van de volgende bestanddelen die de Skinfuse Lift HG hydrogel bevat: gezuiverd water, glycerine, carbomeer, kaliumhydroxide, dinatrium-EDTA, fenoxethanol, caprylylglycol, foliumzuur. Als u hiervoor allergisch of gevoelig bent, is de behandeling met de SkinPen® Precision mogelijk niet veilig voor u. Dan kiest de arts een diepte op het micronaaldpatroon om de behandeling bij de patiënt te starten en start de behandeling. Terwijl de SkinPen® Precision over de huid glijdt, worden er microkanalen op het huidoppervlak gecreëerd. Er kan gaas gebruikt worden om de behandelde huid te deppen na de behandeling en het is aanbevelen om een dikke laag Skinfuse Lift HG aan te brengen om te voorkomen dat de huid uitdroogt na de behandeling.

b. Is een behandeling met de SkinPen® Precision pijnlijk?

De behandeling met de SkinPen® Precision kan enkele kleine ongemakken veroorzaken tijdens de behandeling. Uw arts kan aanbevelen om tijdens de behandeling een plaatselijk verdovend middel te gebruiken om het ongemak te beperken.

6. INFORMATIE NA DE BEHANDLING

a. Wat kan ik verwachten na de behandeling?

In het klinisch onderzoek met de SkinPen® Precision waren de vaakst voorkomende behandelingsresponsen:

droogheid, ruwe huid, strakke huid, roodheid, jeuk, afschilferen, ongemak, gevoeligheid en branden. Deze aandoeningen verdwenen na een tijdje vanzelf zonder verdere complicaties.

Alhoewel dit niet voorkwam in het klinisch onderzoek, kunt u een reactivatie van het herpes simplexvirus (koortslip) ervaren, pigmentveranderingen waaronder lichtere of donkerder huid op de behandelingsplaats die vanzelf verdwijnt na een tijdje of geen verandering in de acnelittekens.

Uw arts zal u ook vertellen wat u kunt verwachten na een behandeling met het SkinPen® Precision systeem. De eerstvolgende 72 uur na de behandeling dient u activiteiten waarvan u gaat zweten en blootstelling aan de zon te vermijden. Blootstelling aan deze omstandigheden kan leiden tot: jeuk, branderigheid, prikken en tintelen, afschilferen/droogheid, roodheid, zwelling en gevoeligheid/ongemak.

b. Zal ik meer dan één behandeling nodig hebben om het gewenste resultaat te bereiken?

U dient de behandelingsdoelinden met uw arts te bespreken. In het klinisch onderzoek werden de patiënten behandeld in reeksen van 3 behandelingen, met telkens 4 weken tussenin. Het wordt aanbevelen om na een SkinPen Precision-behandeling gedurende één maand geen andere schoonheidsbehandeling voor het gezicht te nemen.

c. Blijven de resultaten voor altijd zichtbaar?

De individuele resultaten kunnen variëren, maar in het klinisch onderzoek werden geëvalueerd 6 maanden na de derde (eind-)behandeling. Hierna kunnen bijkomende behandelingen nodig zijn om het gewenste resultaat te behouden.

7. WANNEER MOET U UW ARTS BELLEN?

a. Wanneer moet ik mijn arts bellen?

Bel uw arts onmiddellijk als u het volgende ervaart:

1. tekenen van infectie zoals een toename van roodheid, warmte, jeuk of vorming van pus. Dit kan typisch voorkomen binnen een dag of twee na de behandeling.
2. Allergische reacties op het testmateriaal/de testmaterialen. Zeldzame allergische reacties kunnen ernstige contactdermatitis (huiduitslag) omvatten of jeuk, zwellen of moeite met ademen. Dit risico neemt toe voor personen met een voorgeschiedenis van allergieën en personen met asma en/of een voorgeschiedenis van netelroos en jeuk.

Bel zeker uw arts als u:

1. eventueel andere behandelingsresponsen ervaart die hierboven niet vermeld werden.

8. AANVULLENDE INFORMATIE

a. Wat moet ik doen als ik extra vragen heb?

Voor verdere vragen en informatie, contacteer de zorgverlener die uw SkinPen behandeling toedient.

b. Info lift:

Lift HG is een hydrogel wondverband (zonder geneesmiddelen en/of biologisch geneesmiddel) om te beschermen tegen schaaftonden en wrijving tijdens de micronaaldprocedure. Het mag extra aangebracht worden op de dag van de procedure om te vermijden dat de huid uitdroogt na de procedure.

RICHTLIJNEN: Breng 's ochtends☼ en/of 's avonds☼, eenmaal of tweemaal per dag, een dikke laag aan op de geïrriteerde, gevoelige of aangetaste huid. Breng opnieuw aan indien nodig. **WAARSCHUWING:** Niet gebruiken rond de ogen. Buiten het bereik van kinderen houden.

Niet-cytotoxisch, niet-steriel, 0,51 fl oz/15 mL

INGREDIËNTEN: Gezuiverd water (aqua), glycerine, carbomeer, kaliumhydroxide, dinatrium-EDTA, fenoxethanol, caprylylglycol, foliumzuur.

c. Noodinformatie:

RICHTLIJNEN: Breng, indien nodig, 's morgens☼ en 's avonds☼ overvloedig de cosmetische verzachtende crème aan om de huid te kalmeren en te verzachten. Voor gebruik 24 uur na de behandeling. 0.34 fl oz/10 ml

INGREDIËNTEN: Water (aqua), glycerine, hydroxyethylcellulose, magnesiumcarbonaat, zinkgluconaat, kopergluconaat, colloïdale havermost, sap uit bladeren van aloë barbadensis, natriumhyaluronaat, allantoin, bisabolol, hydroxymethoxyfenyldecanon, niacinamide, lysofosfatidinezuur, lecithine, lysolecithine, acetylcaboxymethylcocoylglycine, ethylmacadamiaat, komkommerkruiddaodolie, tocopheryl linoleaat/oleaat, xanthaangom, sclerotiumgom, caprylylglycol, fenoxethanol, tromethamine.

ITALIAN

Prima di iniziare i trattamenti, si prega di consultare queste importanti informazioni.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

a. Cos'è e come funziona?

Il sistema SkinPen® Precision è un dispositivo di microneedling mini-invasivo, destinato all'uso su cicatrici da acne facciale. SkinPen Precision System è composto da un'unità motore riutilizzabile, progettata per essere collegata a cartucce sterili monouso che contengono 14 micro- aghi (circa 250 µm di diametro) su una testina alternativa che, attivata e posizionata correttamente contro la cute, genera da centinaia a migliaia di “micro” punture. La procedura genera numerose punture microscopiche negli strati esterni della cute. Mentre queste punture guariscono, il processo di rimodellamento lavora per migliorare l'aspetto delle cicatrici da acne sul viso. Il design della cartuccia di SkinPen Precision®, in attesa di brevetto, inibisce l'ingresso di liquidi nel dispositivo e, insieme alla guaina BioSheath e alla pulizia di routine aiuta a prevenire potenziali contaminazioni incrociate dell'unità motore tra un utilizzo e l'altro. Per uso solo su prescrizione medica.

b. Chi è idoneo?

SkinPen Precision si avvale della Terapia di induzione del collagene (Collagen Induction Therapy, CIT) per trattare cicatrici da melasma, acne e chirurgiche. Lo studio clinico su SkinPen® Precision System è stato condotto su adulti di entrambi i sessi con fototipi cutanei da molto chiari a molto scuri (classificazione di Fitzpatrick dei fototipi cutanei).

2. CONTROINDICAZIONI

a. Vi sono ragioni per cui non dovrei ricevere il trattamento con SkinPen® Precision? SkinPen® Precision System non deve essere utilizzato nei pazienti che:

- Presentano un tumore della pelle in corrispondenza della/e area/e di trattamento
- Presentano ferite, piaghe o cute irritata in corrispondenza della/e area/e di trattamento
- Soffrono di un'allergia all'acciaio inossidabile o agli anestetici
- Presentano un disturbo emorragico (sanguinamento) o una disfunzione emostatica (sanguinamento)
- Sono in stato di gravidanza o in fase di allattamento
- Assumono attualmente farmaci contenenti isotretinoina (quali ad esempio Accutane)

NOTA: questo prodotto non è destinato alla somministrazione transdermica (sottocutanea) di prodotti topici quali cosmetici, farmaci o farmaci biologici.

3. PRECAUZIONI

a. Di quali precauzioni devo essere informato dal mio medico?

SkinPen® Precision System non è stato valutato nelle seguenti popolazioni di pazienti. Pertanto, in caso di anamnesi delle seguenti condizioni o di assunzione dei seguenti farmaci, informare il proprio medico, poiché il trattamento con SkinPen Precision System potrebbe non essere appropriato: Cheratosi attinica (solare); acne attiva; malattie vascolari del collagene o anomalie cardiache; diabete; eczema, psoriasi e altre condizioni croniche nell'area di trattamento o su altre aree del corpo; terapia immunosoppressiva; anamnesi di dermatite da contatto; nei in rilievo nell'area di trattamento; rosacea; infezione batterica o fungina attiva; infezioni da herpes simplex virali attive (come l'herpes labiale); verruche; cicatrici cheloidi; pazienti che assumono anticoagulanti (noti anche come “fluidificanti del sangue”); cicatrici e smagliature di età inferiore a un anno; sclerodermia e anomalie nel processo di guarigione delle ferite. Informare il fornitore nel caso si sia affetti da una delle condizioni di cui sopra. Il medico stabilirà se il trattamento con il sistema SkinPen Precision è idoneo per lei.

Informare il proprio medico in caso di allergia o sensibilità a uno qualsiasi dei seguenti ingredienti presenti nell'idrogel Skinfuse Lift HG: acqua purificata, glicerina, carbomer, idrossido di potassio, EDTA disodico, fenossitanolo, glicole caprilile, acido sorbico. In caso affermativo, il trattamento con SkinPen® Precision potrebbe non essere sicuro per lei.

4. INFORMAZIONI PRE-TRATTAMENTO

a. Cosa succede nello studio del medico prima del trattamento con SkinPen® Precision?

Si noti che ciascun medico può seguire una procedura personale per la valutazione e il trattamento dei pazienti. Di seguito è riportato un esempio standard di trattamento con SkinPen® Precision. Prima del trattamento con SkinPen® Precision, il medico le porrà domande sulla sua anamnesi clinica e sugli obiettivi del trattamento. Il medico valuterà la sua idoneità al trattamento con il sistema SkinPen® Precision e le illustrerà cosa aspettarsi durante e dopo il trattamento, comprese le risposte comuni al trattamento e gli eventi avversi.

Il medico potrebbe raccomandarle di evitare l'esposizione al sole e di interrompere la terapia retinoidea topica 24 ore prima della procedura. Si consiglia di attendere almeno 24 ore dall'interruzione di terapie autoimmuni prima di sottoporsi a un trattamento. È necessario attendere sei mesi dall'assunzione di isotretinoina orale (come Accutane) prima di iniziare il trattamento.

Il medico esaminerà inoltre l'area da trattare e potrebbe acquisire alcune immagini. Verranno discusse diverse opzioni per la gestione del dolore e, se lo si desidera, prima del trattamento può essere utilizzato un agente anestetico topico. L'area di trattamento verrà pulita e quindi preparata con alcol isopropilico o altro antisettico prima del trattamento.

5. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

a. Cosa succede durante il trattamento?

Sull'area di trattamento, viene applicato uno strato sottile di Skinfuse Lift HG per proteggere la cute dall'abrasione e dalla frizione durante il trattamento con il dispositivo SkinPen® Precision. **NOTA:** Informare il proprio medico in caso di allergia o sensibilità a uno qualsiasi dei seguenti ingredienti presenti nell'idrogel Skinfuse Lift HG: acqua purificata, glicerina, carbomer, idrossido di potassio, EDTA disodico, fenossitanolo, glicole caprilile, acido sorbico. In caso affermativo, il trattamento con SkinPen® Precision potrebbe non essere sicuro per lei. Prima di iniziare il trattamento sul paziente, il medico seleziona la profondità sulla cartuccia con micro aghi e inizia il trattamento. La SkinPen® Precision scivola sulla pelle, generando i micro-canali sulla superficie della cute. È possibile utilizzare della garza per tamponare l'area interessata dopo il trattamento e si consiglia di applicare uno strato abbondante di Skinfuse Lift HG per evitare che la pelle si secchi dopo il trattamento.

b. Il microneedling con il dispositivo SkinPen® Precision è doloroso?

SkinPen® Precision può causare qualche lieve disagio durante il trattamento. Il medico può raccomandare l'uso di un agente anestetico topico durante il trattamento per ridurre ulteriormente il disagio.

6. INFORMAZIONI POST-TRATTAMENTO

a. Cosa devo aspettarmi dopo il trattamento?

Nello studio clinico su SkinPen® Precision le risposte più comuni al trattamento sono state: Secchezza, pelle ruvida, tensione, arrossamento, prurito, desquamazione, disagio, indolenzimento e bruciore. Queste condizioni si sono risolte nel tempo senza ulteriori complicanze.

Sebbene tali fenomeni non siano stati osservati nello studio clinico, è possibile che si verifichino la riattivazione del virus dell'herpes simplex (herpes labiale), variazioni nella pigmentazione, inclusi cute più chiara o più scura in corrispondenza dell'area di trattamento che si risolvono nel tempo o nessuna variazione nelle cicatrici da acne.

Il medico le dirà anche cosa aspettarsi dopo un trattamento con il sistema SkinPen® Precision. Le consigliamo di evitare esercizi fisici impegnativi e l'esposizione al sole nelle 72 ore successive alla procedura. L'esposizione a queste condizioni potrebbe causare prurito, bruciore, irritazione e formicolio, desquamazione/secchezza, arrossamento, gonfiore e indolenzimento/disagio.

b. Sarà necessario più di un trattamento per raggiungere i risultati desiderati?

Deve discutere gli obiettivi del trattamento con il suo medico. Nello studio clinico, i pazienti sono stati trattati in una serie di 3 trattamenti a distanza di 4 settimane l'uno dall'altro. Si raccomanda di evitare altri trattamenti estetici del viso nel mese successivo al trattamento con SkinPen Precision.

c. I risultati durano per sempre?

Sebbene i risultati individuali possano variare, nel corso dello studio clinico i risultati sono stati valutati 6 mesi dopo il terzo trattamento (finale). Successivamente, potrebbero essere necessari ulteriori trattamenti per conservare il risultato desiderato.

7. QUANDO CONTATTARE IL PROPRIO MEDICO

a. In quali casi devo contattare il medico?

<