



SkinPen®

MICRONEEDLING SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE AND USER MANUAL

SkinPen® Precision Device
SkinPen® Precision Charger Base

Inductive Charging

SMART Technology

INTERNATIONAL

LANGUAGE GUIDE

Section	Page
English	1
French / Français	24
Spanish / Español	49
German / Deutsch	74
Dutch / Nederlands	99
Italian / Italiano	124

Additional languages available at
<http://skinpen.com/international>

TABLE OF CONTENTS

Section	Page
1. Device Description.....	1
2. Intended Use	2
3. Contraindications.....	3
4. Warnings	3
5. Precautions.....	3
6. Electrical Safety Warnings	3
7. Instructions for Use	4
8. Pre-Procedure Precautions, Procedure Instructions, Post-Procedure Instructions	7
9. Cleaning of SkinPen® Precision & Charger Base, Storage, Disposal.....	10
10. FAQ & Troubleshooting	11
11. Specifications	14
12. Environmental Conditions.....	15
13. Regulatory Information.....	15
14. Symbol Legend.....	16
15. Clinical Study Summary.....	17

1. DEVICE DESCRIPTION

The SkinPen® Precision System is a microneedling medical device system comprised of 4 components: (1) a battery powered motorized drive unit - SkinPen® Precision Handpiece, (2) a replaceable, oscillating tip attachment with needles - SkinPen® Microneedling Cartridge, (3) a hydrogel as a mechanical barrier on the surface of the skin - Skinfuse® Lift HG, and (4) a single-use, plastic device covering - BioSheath®.



Fig 1.

SKINPEN® PRECISION COMPONENTS

A SkinPen® Precision Handpiece -
Part #F5SP005 / REF 100

A Power Indicator Light

B Power On/Off Button

C Charge Level Indicator

D Medical Microneedling Connector

E Ergonomic Handle Grip

F Base Charger AC/DC Adapter -
Part #F5SP007 USA/Canada

Part #P5SP019 International

- Part #P5SP021 EU Clip

- Part #P5SP022 UK Clip

- Part #P5SP023 AU Clip

G Inductive Charging Base -
Part #F5SP006 / REF 101



SKINPEN® PRECISION MEDICAL MICRONEEDLE CARTRIDGE

Part #F5SP021 / REF 014

EO (Ethylene Oxide) Sterilized, disposable medical microneedle cartridge packaged and labeled individually.

Proprietary needle cartridge. *Cartridges are not to be resterilized or reused. It is intended for transient use.



SKINPEN® PRECISION BIOSHEATH

Part #F5SP022

The SkinPen® Precision and needle cartridge interface with a nonsterile and disposable BioSheath to prevent contamination of the SkinPen® Precision.



SKINFUSE® LIFT HG

Part #F5SP023

Skinfuse® Lift HG is a lightweight, water based topical applied to the skin just prior to treatment and serves as a mechanical barrier reducing friction at the surface of the skin and improving patient comfort. Skinfuse® Lift HG does not contain drugs or biologics and is non-cytotoxic.



RESCUE

Part #F5SP013

Cosmetic calming complex applied liberally AM/PM, as needed to soothe and calm skin. Suggested to be used 24 hours post treatment.

2. INTENDED USE

Medical Purpose:

SkinPen® Precision Microneedling System is a medical device intended to treat facial acne scars in adults aged 22 years or older.

Aesthetic Purposes:

SkinPen® Precision Microneedling System is also intended to help improve the cosmetic appearance of fine lines, wrinkles, stretch marks, surgical scars, enlarged pores and pigmentation conditions (dyschromia).

3. CONTRAINDICATIONS

The use of the SkinPen® Precision device 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.

4. WARNINGS

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.

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

5. PRECAUTIONS

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 (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.

6. ELECTRICAL SAFETY WARNINGS

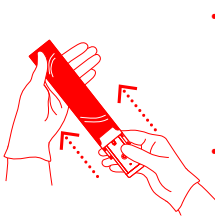
- No modification of this equipment is allowed. Only use included SkinPen® Precision adapter and charger base.
- Do not plug product into outlet with a voltage other than specified on the charger. (90-264 Vac).
- Never force plug into an outlet if it does not easily fit into the outlet, discontinue use.
- Discontinue use if product appears damaged in any way.
- Do not use or charge if cord or plug is damaged.
- Keep cord away from heated surfaces.
- Do not store the pen and/or charger base near a sink or where it can fall or be pulled into water.
- This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- For your safety from electrical shock, the SkinPen® Precision and/or SkinPen® Precision Charger base should not be opened or disassembled for trouble-shooting purposes. There are no user serviceable parts.

- Do not use any equipment not designed specifically for SkinPen® Precision as to avoid interference with the device's intended performance.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A).
- The charger base transmitting frequency is between 110kHz and 205kHz with efficiency around 73%.
- SkinPen® Precision & Charger base is suitable for use in industrial areas and hospitals

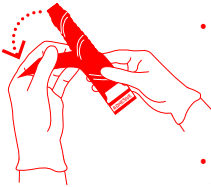
7. INSTRUCTIONS FOR USE

- Only use this device for the recommended applications. SkinPen device is intended to be used by a licensed and trained healthcare practitioner or properly trained individuals as directed by a practitioner.
- Before administering any treatment, you should become acquainted with the operating procedures for the treatment, as well as the indications, contraindications, warnings, and precautions.

How to apply BioSheath:



- While wearing non-latex gloves, obtain a single use BioSheath and ensure the SkinPen® Precision is clean/disinfected.



- While SkinPen® Precision is powered off, insert the SkinPen® Precision between the white tab and paper backing.

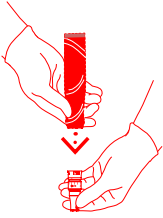
- Push SkinPen® Precision through the BioSheath until the device is snug inside the BioSheath.



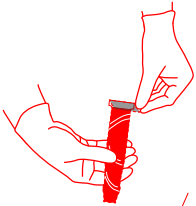
- Peel back the protective BioSheath cover by pulling on the Blue tab and white paper backing.

- Remove adhesive backing and seal end. SkinPen® Precision is now protected and ready to use.

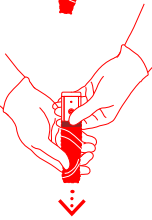
How to remove the BioSheath and clean the SkinPen® Precision Device:



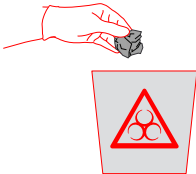
- Hold the SkinPen® Precision perpendicular to the floor, or with the cartridge attachment tip pointing downwards. Use one hand to remove the cartridge and dispose of the cartridge in a sharps container.



- Continue to hold the SkinPen® Precision device perpendicular to the floor, with the cartridge tip pointed downwards, and pull apart the adhesive strip of the BioSheath.



- Remove the BioSheath by carefully rolling it down the SkinPen® Precision to prevent soiling the handpiece.



- Dispose of the BioSheath in a biohazard container. BioSheaths are not intended to be reused.

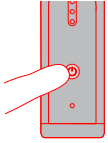
- Disinfection of the SkinPen® Precision should be completed with the use of Germicidal disposable wipes, See section 9- Cleaning of SkinPen® Precision and Charger Base.

- After removal of the BioSheath and disinfection with Germicidal disposable wipes is performed, users' gloves should be removed, hands cleaned, and a new pair of clean gloves worn before proceeding to the next patient.

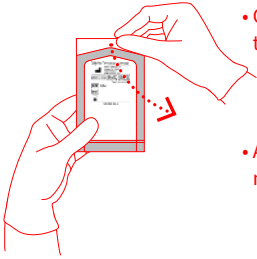
Note: Soiled gloves should always be disposed of in a biohazard container. Do not reuse disposable gloves.

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.

How to install/uninstall disposable SkinPen® Precision cartridge:

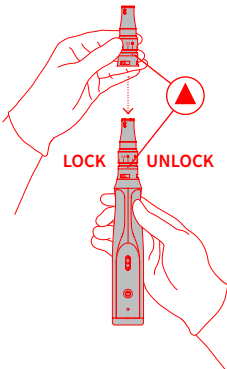
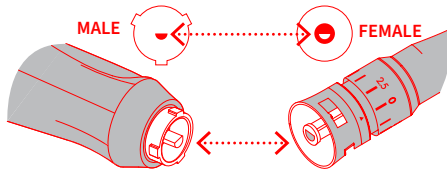


- Ensure SkinPen® Precision is powered off.



- Open the cartridge package by holding it right-side up and pulling back the protective covering at the sealed chevron.

- Align the lock and key mechanism on the SkinPen® Precision medical microneedling cartridge and the SkinPen® Precision device.



- Start with the ▲ symbol to the right of the power indicator and rotate the cartridge left to align with the power indicator. The SkinPen® Precision cartridge is now secure.

- To remove the cartridge, rotate until the cartridge is removed.

- The SkinPen® Precision cartridge is designed for single use, with a lock-out feature prohibiting re-installation of the cartridge after use.

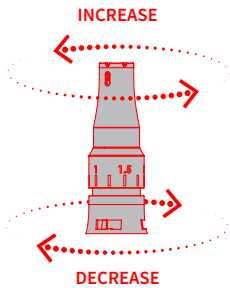
- Dispose of used SkinPen® Precision cartridge via a Sharps container.



***If a SkinPen® Precision Cartridge becomes inadvertently contaminated before or during installation (ie. Dropped on floor, open/broken package, needles subjected to possible contamination), discard, and obtain new SkinPen® Precision cartridge.**

Additional SkinPen® Precision Cartridge Instructions:

How to adjust needle length:



- To increase the needle length, adjust on the cartridge according to indicated tick marks on the cartridge. New settings will be indicated by a “click” into place.

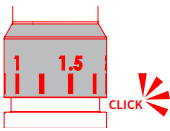
- Needle settings should be selected based on patient needs.

- It is recommended to start at a depth setting of 0.25mm.

- Increase by increments of 0.25 mm or 0.5 mm for the desired amount of erythema with a maximum depth of 2.5mm on the face.



***Lower the setting of the cartridge to 0.25-0.5mm to perform the procedure around the orbital rim.**



- Decrease the needle length by adjusting according to the tick marks on the cartridge. New settings will be indicated by a “click” into place.

8. 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

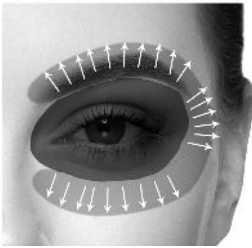
1. Have patient complete consent form.
2. Explain the SkinPen® procedure to the patient and set expectations.
3. Apply single use, non-latex gloves.
4. Cleanse patient's face with a gentle cleansing complex to effectively remove makeup, sunscreen and surface oils.
5. Take “before” pictures of the procedure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

- 8. 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 medical microneedling procedure.
- 9. 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.
- 10. Ensure the needle is set to “0” before starting a new procedure.
- 11. Power on by pressing and holding the on/off button on the front of SkinPen® Precision for two seconds.
- 12. Adjust needle depth settings on the SkinPen® Precision cartridge. New settings will be indicated by a “click” into place.
- 13. 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 2.5 mm on the face and neck areas. 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 Acne Scars (up to 1.5 mm)
Facial and Neck Fine Lines or Wrinkles (up to 2.5 mm)

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



Orbital Rim Guide

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

- 14. 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.
- 15. 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.
- 16. For additional treatment of scar tissue, such as facial acne scars, a needle depth of 1.5mm and up to a depth of 2.5 mm on the face and neck.

NOTE: Medical 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.

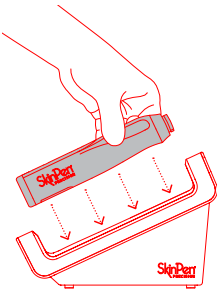
NOTE: This product is not intended for transdermal (under the skin) delivery of cosmetics, drugs, or biologics.

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

POST PROCEDURE INSTRUCTIONS

1. Gently use sterile gauze to pat down the affected area.
2. Skinfuse® RESCUE cosmetic calming complex may be applied the **day after the procedure** as needed to help soothe and calm the skin.
3. Advise patient to avoid sweaty exercise and sun exposure for 72 hours post-procedure.
4. It is recommended to avoid other facial aesthetic treatments the month following the SkinPen® Precision treatment.
5. Schedule next appointment after at least 4 weeks.
6. Take “after” pictures before next appointment.

How to charge:

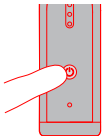


- Inductive charging is used between the SkinPen® Precision charger base and the SkinPen® Precision device.
- Plug the charger base into a live outlet.
- Place the hand-piece into the base with the power button facing out. See “FAQ/Troubleshooting” for additional battery information. Battery charge percentages in “FAQ/ Troubleshooting”.

Power:



***Powering ON/OFF should only be done with the SkinPen® Precision device disconnected from the charging base.**



- ON: Press and hold power button for 1 seconds.
- OFF: Press and hold power button for 0.5 seconds.

9. CLEANING OF SKINPEN® PRECISION AND CHARGER BASE



*Ensure SkinPen® Precision device is powered down before cleaning, and SkinPen® Precision charger base is unplugged.

- The device should be cleaned while holding the SkinPen® Precision facing straight down while wiping the rotary area. Do not clean near the seal.
- Germicidal disposable wipes should be used to clean the SkinPen® Precision after each procedure. Germicidal disposable wipes may also be used to clean the SkinPen® Precision Charger Base. Germicidal disposable wipes should be used to carefully wipe the SkinPen® Precision according to their directions for use found on the Germicidal disposable wipes labeling. Attention should be paid to clean areas such as crevices, seams, and areas around where the SkinPen® Precision Cartridge attaches to the device.
- Germicidal disposable wipes that protect against HIV-1 and HBV of surface/objects soiled with blood/body fluids are recommended to be used.

DIRECTIONS FOR USE:

Special instructions for cleaning & decontamination against HIV-1 and HBV of surfaces/objects soiled with blood/body fluids:

Personal protection: Specific barrier protection items to be used when handling items soiled with blood or body fluids are disposable latex gloves, gowns, masks, or eye coverings.

Cleaning procedure: Blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from surfaces and objects before application of the disinfectant.

Disposal of infectious materials: Blood and other body fluids should be autoclaved and disposed of according to federal, state and local regulations for infectious waste disposal.

Contact time: Leave surfaces wet for 3 minutes. Use the 10 minute contact time to mitigate other viruses, bacteria and fungi listed on the label.

- Do not immerse in liquids.
- Do not use solvents to clean device.

STORAGE

- For optimal performance of your SkinPen® Precision, ensure the device is turned off and store the device in the SkinPen® Precision charging base when not in use.
- If the device is OFF and not connected to the charging base for 30 minutes, the device will generate a “Not on Charger” alert by “beeping” repeatedly at 1 second intervals for 1 minute, and then every 10 minutes after as a reminder to return the SkinPen® Precision to the charger base. Turn off the alert by connecting the SkinPen® Precision to the charger base.

DISPOSAL



- Dispose of cartridges/needle tips as medical waste via a Sharps container.
- Properly dispose of all items in accordance with local regulations.
- You must dispose of SkinPen® Precision, SkinPen® Precision Charger, and all other SkinPen® Precision components properly according to local laws and regulations. Because SkinPen® Precision contains electronic components and a Lithium Ion rechargeable battery, SkinPen® Precision must be disposed of separately from household waste. When SkinPen® Precision reaches its end of life, contact local authorities for proper disposal and recycling options.

10. FAQ/TROUBLESHOOTING

Fault Indications:



• Motor Speed Fault:

LED 1, 3 alternating at 0.25 sec. rate.

- › The fault indicator will sound as long as the fault persists.
- › If fault is indicated the motor will stop after 10 sec.
- › In the case that the motor stops, the indication of the LEDs will continue for an additional 10 seconds before the device powers off.
- › The fault may be generated by over aggressive needling.
- › Allow the fault indicator to cease before continuing procedure.
- › Discontinue use if the motor speed fault results continuously and contact Crown Aesthetics.



• Over Current Fault:

LED 3 flashing at 0.25 sec. rate.

- › The over current fault will stop the motor and beep for 10 sec.
- › The fault indication on the LEDs will continue for an additional 10 seconds before the device powers off.
- › The fault may be generated by over aggressive needling and/or by selecting a needle depth greater than necessary.
- › Allow the fault indicator to cease before continuing procedure at a lower depth setting or with less aggressive force.



• Over Temperature Fault:

LED 2 flashing at 0.25 sec. rate. Temperature is over 65°C.

- › The fault will stop the motor and beep for 10 sec.
- › The fault indication on the LEDs will continue for an additional 10 seconds before the device powers off.
- › The fault may be generated by over aggressive needling and/or by selecting a needle depth greater than necessary.
- › Allow the device to cool down before continuing the procedure.



• Motor Position Fault:

LED 1, 2 alternating at 0.25 sec. rate.

- › If device is unable to stop at the home position then fault is indicated by beeping for 10 sec.
- › The fault indication on the LEDs will continue for an additional 10 seconds before the device powers off.



If this fault is indicated, use extra caution in removing the disposable cartridge as the needles may not be fully retracted.

Battery percentage indications in Running state:



- **Battery Charged > 70%:**
LED 1, 2, 3 ON.



- **30% < Battery Charge ≤ 70%:**
LED 1, 2 ON.



- **15% < Battery Charge ≤ 30%:**
LED 1 ON.



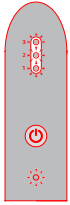
- **1% < Battery Charge ≤ 15%:**
LED 1 flash on/off 1 sec. rate.



- **If the battery charge is <1% and the user attempts to power on the device,**
LED 1 will flash at 0.5 second rate for 10 seconds and return to off mode.

Battery Charge Indicator in Charging state:

After 30 minutes of being off the charger the SkinPen® Precision will beep to remind users that it needs to be placed on the charger. This notification may be cleared by either simply powering on the device, or by placing the device on the charger.



- When the SkinPen® Precision is placed on the charger, LED 1, 2, 3 and charger indicator LED will blink sequentially for a second to indicate it is connected with the charger base.
- When the SkinPen® Precision is removed from the charger base the LED's stay solid which indicates the charge level in the battery. They then go off to maintain battery longevity.



- **Battery Charge = 100%:**
LED 1, 2, 3 OFF to maintain battery longevity.



- **Battery Charge > 90%:**
LED 1, 2, 3 ON.



- **70% < Battery Charge ≤ 90%:**
LED 1, 2 ON, LED 3 repeat on/off 1 sec.



- **30% < Battery Charge ≤ 70%:**
LED 1 ON, LED 2 repeat on/off 1 sec.



- **Battery Charge ≤ 30%:**
LED 1 repeat on/off 1 sec.

11. SPECIFICATIONS

Technical Information of SkinPen® Precision

Product Name	SkinPen® Precision
SkinPen® Precision Handpiece	
Model Number	100
SkinPen® Precision Charger Base	
Model Number	101
Crown Aesthetics FDA Registration #	3010392991
FCC ID	2AGLK-101
Weight and Unit	≤ 5oz /155mm length and max. outer diameter of 34mm
Electrical Requirements	Charger Base Input: 5VDC, 2A max
Output voltage	5W (max)
Charger Time	From 10% charge to 90% Charge within 14 hours
Working Time	> 6 hours (under normal use conditions)
Speed	6300RPM – 7700RPM
Needles	• 14 total solid needles • 32 BWG (gauge) • <32 RMS (roughness) • Medical grade Stainless Steel • EU RoHS compliant • Sharpness specification within the Radius 0.005mm (Max) • Maximum extension of the needles from the needle head surface is less than 2.7mm
Operation	Cordless
AC Adapter	Medical Grade, Universally compatible power requirements: 100-240 VAC at 50-60 Hz
Charger base transmitting frequency	Between 110kHz and 205kHz with efficiency around 73%

12. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Storage and Operating conditions:

Temperature: 17-30°C
Relative humidity: 30-75%
relative humidity non-condensing
Atmospheric Pressure: 70 -106 kPa

Transportation conditions:

Temperature: -18-60°C
Relative humidity: 30-85%
relative humidity non-condensing

The EMISSIONS characteristics of the SkinPen® Precision & Charger Base make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A).

This device complies with Industry Canada's license-exempt RSS. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

This instructions for use/user manual is published by Crown Aesthetics. Crown Aesthetics does not guarantee its contents and reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice. Amendments will however be published in a new edition of this manual.

13. REGULATORY INFORMATION

Declaration of Conformity

Crown Aesthetics declares that the SkinPen® Precision handpiece and SkinPen® Precision charger base complies with the following normative documents:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62366, ISO 14971:2019, IEC 62304, RoHS, IEC 60601-1-6, ISO 10993-1, MDR 2017/745.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Conforms to AAMI STD ES 60601-1, Certified to CSA STD C22.2 #60601-1.

Device Trade Name	MDR Classification	CE Mark
SkinPen® Precision Handpiece	Ila	CE 2797
SkinPen® Microneedling Cartridge	Ila	CE 2797
SkinPen® Lift HG	Ila	CE 2797
BioSheath	I	CE
SkinPen + Skinfuse Treatment Kit	Ila	CE 2797

In the event of serious injury associated with the use of our device, please seek medical attention immediately. If you are a patient receiving treatment with this device or any of its accessories, serious incidents should be reported to your health care provider and Crown Aesthetics at customerservice@crownaesthetics.com. If you are a medical professional and/or clinical facility where the serious incident occurred, please contact Crown Aesthetics at customerservice@crownaesthetics.com and the competent authority in your member state for reporting.

14. SYMBOL LEGEND

Manufacturer's trade name and address		Manufacturer's catalogue code	
Serial Number		Batch code	
Authorized Representative in the European Community		CE mark	
Do not re-sterilize		Do not re-use	
Sterilized using ethylene oxide		Consult Instructions for Use	
Caution		Do not use if package is damaged	
Temperature shipment limits		Humidity limitation	
Keep dry		Not for general waste	
This device includes RF transmitters		Direct Current	
Positive Polarity		Use-by date	
Importer		Switzerland Authorized Representative and Importer	
Date of Manufacture		UK Conformity Assessment	
United Kingdom Responsible Person			

15. 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 medical 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	
N	20		41	
Age (years)				
Mean (standard deviation)	43.8 (12.7)		44 (11.9)	
Minimum, Median, Maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Sex				
Male	7	35	13	31.7
Female	13	65	28	68.3
Ethnicity				
Hispanic or Latino	6	30	13	31.7
Not Hispanic or Latino	14	70	28	68.3
Race				
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
Fitzpatrick Skin Type				
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.

Table 4: Study Endpoints

Primary effectiveness endpoints	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
Secondary effectiveness endpoints	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
Safety Endpoint	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 Scale¹

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).

¹Jwala 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).

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	Very Much Improved: Optimal cosmetic result.
2	Much Improved: Marked improvement in appearance from the initial condition, but not completely optimal.
3	Improved: Obvious improvement in appearance from initial condition.
4	No Change: The appearance is essentially the same as the original condition.
5	Worse: 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 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)

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
1. Description de l'appareil.....	26
2. Usage prévu.....	27
3. Contre-indications	28
4. Avertissements.....	28
5. Précautions	28
6. Avertissements relatifs à la sécurité électrique	28
7. Mode d'emploi.....	29
8. Précautions à prendre avant la procédures, instructions à suivre pendant la procédure, Instructions à suivre après la procédure	32
9. Nettoyage de l'appareil SkinPen® Precision et de la base du chargeur, stockage et élimination	35
10. FAQ et dépannage	36
11. Spécifications.....	39
12. Conditions environnementales	40
13. Informations réglementaires.....	40
14. Légende des symboles.....	41
15. Récapitulatif de l'étude clinique.....	42

1. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système SkinPen® Precision est un dispositif médical de micropuncture composé de 4 éléments : (1) une unité motrice électrique alimentée par batterie – la pièce à main SkinPen® Precision, (2) une pointe jointe oscillante remplaçable avec des aiguilles – la cartouche de micropuncture SkinPen®, (3) un hydrogel servant de barrière mécanique à la surface de la peau – Skinfuse® Lift HG, et (4) un film de protection du dispositif en plastique à usage unique – BioSheath®.



Fig 1.

COMPOSANTS DE SKINPEN® PRECISION

A Pièce à main SkinPen® Precision -
Référence F5SP005 / REF 100

A Voyant lumineux d'alimentation

B Bouton d'alimentation marche/arrêt

C Voyant du niveau de charge

D Connecteur de micropuncture médical

E Poignée ergonomique

F Adaptateur tension ca/cc base du chargeur -
Référence F5SP007 États-Unis/Canada
Référence P5SP019 International

• Référence P5SP021 UE Clip

• Référence P5SP022 RU Clip

• Référence P5SP023 AU Clip

G Base de charge inductive -
Référence F5SP006 / REF 101



CARTOUCHE DE MICRO-AIGUILLES MÉDICALES SKINPEN® PRECISION

Référence F5SP021 / REF 014

Cartouche de micro-aiguilles médicales jetable, stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE), emballée et étiquetée individuellement.

Cartouche d'aiguilles exclusive. * Les cartouches ne doivent pas être restérilisées ni réutilisées. Elle est destinée à un usage temporaire.



GAINE BIOCOMPATIBLE SKINPEN® PRECISION BIOSHEATH

Référence F5SP022

Le SkinPen® Precision et la cartouche d'aiguilles s'interfacent avec une gaine biocompatible (BioSheath) jetable non stérile destinée à prévenir la contamination du SkinPen® Precision.



SKINFUSE® LIFT HG

Référence F5SP023

Skinfuse® Lift HG est un agent topique léger à base d'eau appliqué sur la peau avant le traitement et servant de barrière mécanique qui réduit la friction à la surface de la peau et améliore le confort du patient. Skinfuse® Lift HG ne contient pas de médicaments ou de produits biologiques et n'est pas cytotoxique.



RESCUE

Référence F5SP013

Complexe cosmétique calmant appliqué librement matin/après-midi, au besoin pour soulager et calmer la peau. Il est suggéré de l'utiliser 24 heures après le traitement.

2. USAGE PRÉVU

Objectif clinique :

Le système de micropuncture SkinPen® Precision est un dispositif médical destiné au traitement des cicatrices dues à l'acné facial chez l'adulte de 22 ans et plus.

Objectifs esthétiques :

Le système de micropuncture SkinPen® Precision est également destiné à améliorer l'aspect des ridules, des rides, des vergetures, des cicatrices chirurgicales, des pores dilatés et des affections pigmentaires (dyschromie).

3. CONTRE-INDICATIONS



L'utilisation du dispositif 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.

4. AVERTISSEMENTS



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 accrues ou diminuer l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un dysfonctionnement.

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

5. PRÉCAUTIONS



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 ; sclérodermie ; et déficiences de cicatrisation.

6. AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE



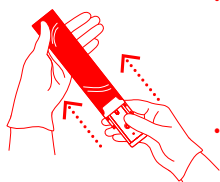
- Toute modification de cet équipement est interdite. Utilisez uniquement l'adaptateur et la base du chargeur SkinPen® Precision.
- Ne branchez pas le produit dans une prise ayant une tension différente de celle spécifiée sur le chargeur. (90-264 V c.a.).
- Ne forcez jamais la fiche à entrer dans une prise si elle n'y correspond pas, cessez l'utilisation.
- Cessez l'utilisation si le produit semble être endommagé de quelque façon que ce soit.
- N'utilisez pas et ne chargez pas si le cordon ou la fiche est endommagé(e).
- Gardez le cordon à l'écart des surfaces chauffées.
- Ne stockez pas le stylo et/ou la base du chargeur à proximité d'un évier ou dans un endroit où ils peuvent tomber ou être tirés dans l'eau.
- Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.
- Pour vous protéger contre les chocs électriques, le SkinPen® Precision et/ou la base du chargeur SkinPen® Precision ne doivent pas être ouverts ou démontés aux fins de dépannage. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur.

- N'utilisez aucun équipement qui n'est pas spécifiquement conçu pour SkinPen® Precision pour éviter de nuire aux performances prévues de l'appareil.
- Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent convenable pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).
- La fréquence de transmission de la base du chargeur se situe entre 110 kHz et 205 kHz avec une efficacité d'environ 73 %.
- Le stylo SkinPen® Precision et la base du chargeur sont convenables pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux.

7. MODE D'EMPLOI

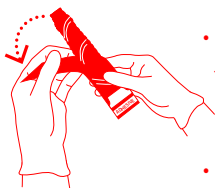
- Utilisez cet appareil uniquement pour les applications recommandées. Le dispositif SkinPen est destiné à être utilisé par un praticien médical autorisé et formé ou par des individus dûment formés supervisés par un praticien.
- Avant d'administrer tout traitement, vous devez vous familiariser les procédures opérationnelles du traitement, ainsi qu'avec les indications, contre-indications, avertissements et précautions.

Comment appliquer la gaine biocompatible (BioSheath) :



- En portant des gants sans latex, obtenez une gaine biocompatible (BioSheath) à usage unique et assurez-vous que le SkinPen® Precision est propre/désinfecté.

- Pendant que SkinPen® Precision est hors tension, insérez le SkinPen® Precision entre la languette blanche et le support papier.



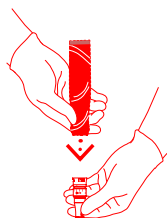
- Poussez le SkinPen® Precision à travers la gaine biocompatible (BioSheath) jusqu'à ce que l'appareil soit serré à l'intérieur de la gaine BioSheath.

- Décollez le film protecteur de la gaine BioSheath en tirant sur la languette bleue et le support papier blanc.

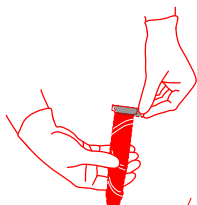


- Retirez le support adhésif et scellez l'extrémité. SkinPen® Precision est désormais protégé et prêt à être utilisé.

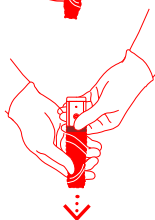
Comment retirer la gaine BioSheath et nettoyer l'appareil SkinPen® Precision :



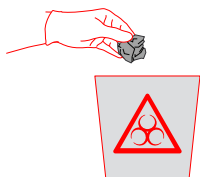
- Tenez le stylo SkinPen® Precision perpendiculaire au sol, ou en maintenant l'extrémité de la cartouche jointe pointée vers le bas. D'une main retirez la cartouche puis éliminez-la dans un contenant pour objets tranchants.



- Continuez à maintenir l'appareil SkinPen® Precision perpendiculaire au sol, avec l'extrémité de la cartouche pointée vers le bas, puis décollez la bande adhésive de la gaine BioSheath.



- Retirez la gaine BioSheath en la roulant délicatement le long du stylo SkinPen® Precision afin de ne pas salir la pièce à main.



- Éliminez la gaine BioSheath dans un récipient pour déchets biologiques dangereux. Les gaines BioSheath ne sont pas conçues pour être réutilisées.

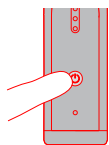
- La désinfection du stylo SkinPen® Precision doit être effectuée à l'aide de lingettes germicides jetables. Voir Section 9 - Nettoyage du stylo SkinPen® Precision et de la base du chargeur.

- Après avoir retiré la gaine BioSheath et désinfecté l'appareil à l'aide de lingettes spermicides, les gants de l'utilisateur doivent être retirés, les mains doivent être lavées et une nouvelle paire de gants propres doit être portée avant de passer au patient suivant.

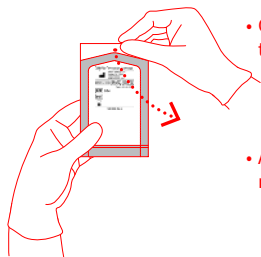
Remarque : des gants salis doivent toujours être éliminés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux. Ne pas réutiliser des gants jetables.

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.

Comment installer/retirer la cartouche jetable SkinPen® Precision :

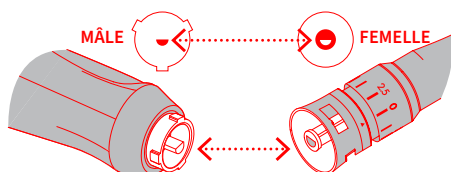


- Assurez-vous que SkinPen® Precision est hors tension.

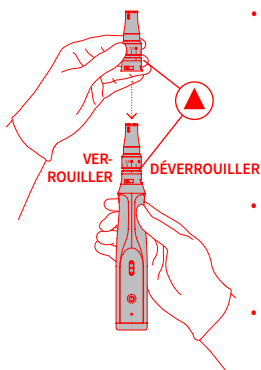


- Ouvrez l'emballage de la cartouche en le tenant le côté droit vers le haut et en tirant vers l'arrière le film protecteur au chevron scellé.

- Alignez le mécanisme de verrou et de clé sur la cartouche de micropuncture médicale SkinPen® Precision et l'appareil SkinPen® Precision.



- Commencez par le symbole ▲ situé à droite du voyant d'alimentation et faites pivoter la cartouche vers la gauche pour l'aligner avec le voyant d'alimentation. La cartouche SkinPen® Precision est maintenant fixée.



- Pour retirer la cartouche, faites-la pivoter jusqu'au retrait.

- La cartouche SkinPen® Precision est conçue pour un usage unique, et est munie d'une fonctionnalité de verrouillage pour prévenir sa réinstallation après utilisation.

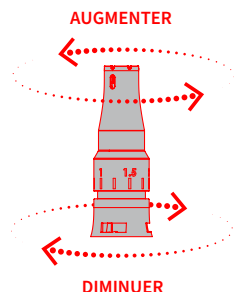
- Jetez la cartouche SkinPen® Precision usagée dans un contenant pour objets tranchants.



***Si une cartouche SkinPen® Precision devient contaminée par inadvertance avant ou pendant l'installation (c.-à-d. tombée sur le sol, emballage ouvert/cassé, aiguilles possiblement contaminées), jetez-la et utilisez une nouvelle cartouche SkinPen® Precision.**

Instructions supplémentaires concernant l'utilisation d'une cartouche SkinPen® Precision :

Comment ajuster la longueur de l'aiguille :



- Pour augmenter la longueur de l'aiguille, ajustez-la sur la cartouche conformément aux marques de tiques sur la cartouche. Les nouveaux réglages seront indiqués par un son de « clic ».

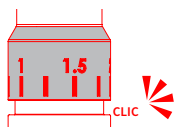
- Les réglages de l'aiguille doivent être sélectionnés sur la base des besoins du patient.

- Il est recommandé de commencer 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 2,5 mm sur le visage.



***Diminuez le réglage de la cartouche à 0,25-0,5 mm pour effectuer la procédure autour du rebord orbital.**



- Diminuez la longueur de l'aiguille en l'ajustant conformément aux marques de tiques sur la cartouche. Les nouveaux réglages seront indiqués par un son de « clic ».

8. PRÉCAUTIONS À PRENDRE 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 À SUIVRE PENDANT LA PROCÉDURE

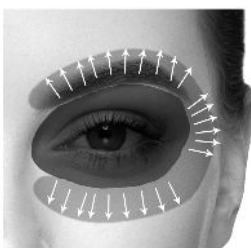
1. Demandez au patient de remplir le formulaire de consentement.
2. Expliquez la procédure SkinPen® au patient et définissez les attentes.
3. Enfilez des gants à usage unique, sans latex.
4. Nettoyez le visage du patient avec un complexe de nettoyage doux pour éliminer efficacement le maquillage, l'écran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

8. 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 médicale.
9. 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.
10. Assurez-vous que l'aiguille est réglée sur « 0 » avant de commencer une nouvelle procédure.
11. 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.
12. Ajustez les réglages de profondeur des aiguilles sur la cartouche SkinPen® Precision. Les nouveaux réglages seront indiqués par un son de « clic ».
13. 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 2,5 mm sur le visage et le cou. 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 due à l'acné facial (jusqu'à 1,5 mm)
Ridules ou rides du visage et du cou (jusqu'à 2,5 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 médicale ne doit pas être utilisée à l'intérieur du rebord orbital

14. 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.
15. 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.
16. Pour un traitement supplémentaire des tissus cicatriciels, tels que les cicatrices due à l'acné facial, une profondeur d'aiguille de 1,5 mm jusqu'à 2,5 mm peut être utilisée sur le visage et le cou.

REMARQUE : La micropuncture médicale 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.

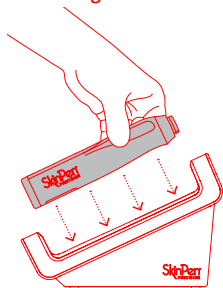
REMARQUE : Ce produit n'est pas destiné à l'administration transdermique (sous-cutanée) de cosmétiques, de médicaments ou de produits biologiques.

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 À SUIVRE APRÈS LA PROCÉDURE

1. Tapotez délicatement sur la zone affectée en utilisant une gaze stérile.
2. Le complexe cosmétique calmant Skinfuse® RESCUE peut être appliqué le **jour suivant la procédure** au besoin pour soulager et calmer la peau.
3. Demandez au patient d'éviter l'exercice intense et l'exposition au soleil pendant 72 heures après la procédure.
4. Il est recommandé d'éviter d'autres traitements esthétiques faciaux au cours du mois suivant le traitement par SkinPen® Precision.
5. Programmez la visite suivante après au moins 4 semaines.
6. Prenez des photos « après » avant la visite suivante.

Charge :

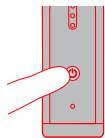


- La charge inductive est utilisée entre la base du chargeur SkinPen® Precision et l'appareil SkinPen® Precision.
- Branchez la base du chargeur dans une prise de courant.
- Placez la pièce à main dans la base avec le bouton d'alimentation orienté vers l'extérieur. Consultez la section « FAQ/Dépannage » pour des informations supplémentaires concernant la batterie. Pourcentages de charge de la batterie dans « FAQ/Dépannage ».

Alimentation :



***La mise sous/hors tension doit uniquement être effectuée avec l'appareil SkinPen® Precision déconnecté de la base de charge.**



- Marche : Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pendant 1 seconde.
- Arrêt : Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pendant 0,5 seconde.

9. NETTOYAGE DE L'APPAREIL SKINPEN® PRECISION ET DE LA BASE DU CHARGEUR



*Assurez-vous que l'appareil SkinPen® Precision est hors tension avant de procéder au nettoyage, et que la base du chargeur SkinPen® Precision est débranchée.

- L'appareil doit être nettoyé tout en gardant le SkinPen® Precision orienté droit vers le bas lors du nettoyage de la zone rotative. Ne nettoyez pas à proximité du joint.
- Des lingettes germicides doivent être utilisées pour nettoyer le stylo SkinPen® Precision après chaque procédure. Des lingettes germicides jetables doivent être également utilisées pour nettoyer la base du chargeur SkinPen® Precision. Des lingettes germicides jetables doivent être utilisées pour essuyer délicatement le stylo SkinPen® Precision conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette des lingettes germicides jetables. Il convient d'apporter un soin particulier lors du nettoyage des zones telles que les creux, les soudures et les zones autour desquelles la cartouche SkinPen® Precision est fixée à l'appareil.
- Il est recommandé d'utiliser des lingettes germicides jetables qui protègent contre le virus VIH-1 et VHB de surfaces/objets contaminé(e)s par du sang/des fluides corporels.

MODE D'EMPLOI :

Des instructions particulières pour le nettoyage et la décontamination contre les virus VIH-1 et VHB de surfaces/objets contaminé(e)s par du sang/des fluides corporels :

Protection individuelle : Les articles de protection barrière spécifiques à utiliser lors de la manipulation d'objets contaminés par du sang ou des fluides corporels sont des gants en latex jetables, des blouses, des masques ou des lunettes de protection.

Procédure de nettoyage : Le sang et les autres fluides corporels doivent être soigneusement nettoyés des surfaces et objets avant l'application du désinfectant.

Élimination de matériaux infectieux : Le sang et les autres fluides corporels doivent être autoclavés et éliminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales pour l'élimination des déchets infectieux.

Temps de contact : Laissez les surfaces mouillées pendant 3 minutes. Utilisez le temps de contact de 10 minutes pour atténuer les autres virus, bactéries et champignons indiqués sur l'étiquette.

- N'immergez pas dans des liquides.
- N'utilisez pas de solvants pour nettoyer l'appareil.

STOCKAGE

- Pour des performances optimales de votre SkinPen® Precision, assurez-vous que l'appareil est arrêté et stockez l'appareil dans la base du chargeur SkinPen® Precision lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Si l'appareil est arrêté et n'est pas connecté à la base de charge pendant 30 minutes, l'appareil générera une alerte « Non connecté au chargeur » en émettant un « bip » toutes les secondes pendant 1 minute, puis toutes les 10 minutes après comme un rappel pour remettre le SkinPen® Precision sur la base du chargeur. Éteignez l'alerte en connectant le SkinPen® Precision à la base du chargeur.

ÉLIMINATION



- Éliminez les cartouches/embouts d'aiguille comme des déchets médicaux dans un contenant pour objets tranchants.
- Éliminez tous les articles de façon appropriée conformément aux réglementations locales.
- Vous devez éliminer SkinPen® Precision, le chargeur SkinPen® Precision, et tous les autres composants SkinPen® Precision de façon appropriée, conformément aux lois et aux réglementations locales. Étant donné que SkinPen® Precision contient des composants électroniques et une batterie rechargeable au lithium-ion, SkinPen® Precision doit être éliminé séparément des déchets ménagers. Lorsque l'appareil SkinPen® Precision atteint la fin de sa durée de vie, contactez les autorités locales pour une élimination et des options de recyclage appropriés.

10. FAQ/DÉPANNAGE

Voyants de panne :



- **Panne de vitesse du moteur :**

LED 1, 3 en alternance toutes les 0,25 s.

- › Le voyant de panne émettra un son tant que la panne persiste.
- › Si la panne est indiquée, le moteur s'arrêtera au bout de 10 s.
- › Si le moteur s'arrête, l'indication des LED persistera pendant 10 secondes supplémentaires avant que l'appareil ne s'arrête.
- › La panne peut être générée par une microponcture trop agressive.
- › Laissez le voyant de panne s'arrêter avant de poursuivre la procédure.
- › Cessez l'utilisation si la panne de vitesse du moteur survient en continu et contactez Crown Aesthetics.



- **Panne de courant excessif :**

LED 3 clignotant toutes les 0,25 s.

- › La panne de courant excessif arrêtera le moteur et émettra un bip pendant 10 s.
- › Le voyant de panne sur les LED persistera pendant 10 secondes supplémentaires avant que l'appareil ne s'arrête.
- › La panne peut être générée par une microponcture excessivement agressive et/ou par la sélection d'une profondeur d'aiguille excessive.
- › Laissez le voyant de panne s'arrêter avant de poursuivre la procédure à un réglage de profondeur plus bas ou avec une force moins agressive.



- **Panne de température excessive :**

LED 2 clignotant toutes les 0,25 s. La température dépasse 65 °C.

- › La panne arrêtera le moteur et émettra un bip pendant 10 s.
- › Le voyant de panne sur les LED persistera pendant 10 secondes supplémentaires avant que l'appareil ne s'arrête.
- › La panne peut être générée par une microponcture excessivement agressive et/ou par la sélection d'une profondeur d'aiguille excessive.
- › Laissez l'appareil refroidir avant de poursuivre la procédure.



- **Panne de position du moteur :**

LED 1, 2 en alternance toutes les 0,25 s.

- › Si l'appareil est incapable de s'arrêter à la position d'accueil, la panne est indiquée par l'émission de bips pendant 10 s.
- › Le voyant de panne sur les LED persistera pendant 10 secondes supplémentaires avant que l'appareil ne s'arrête.



Si cette panne est indiquée, soyez extrêmement prudent lors du retrait de la cartouche jetable, car les aiguilles peuvent ne pas être entièrement rétractées.

Indications de pourcentage de la batterie en état de marche :



- **Batterie chargée > 70 % :**
LED 1, 2, 3 allumées.



- **30 % < Charge de la batterie ≤ 70 % :**
LED 1, 2 allumées.



- **15 % < Charge de la batterie ≤ 30 % :**
LED 1 allumée.



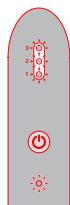
- **1 % < Charge de la batterie ≤ 15 % :**
LED 1 clignotant marche/arrêt toutes les 1 s.



- **Si la charge de la batterie est < 1 %** et que l'utilisateur tente de mettre l'appareil sous tension, la LED 1 clignotera toutes les 0,5 seconde pendant 10 secondes et retournera au mode d'arrêt.

Voyant de charge de la batterie en état de charge :

30 minutes après avoir été retiré du chargeur, le SkinPen® Precision émettra un bip pour rappeler aux utilisateurs qu'il doit être placé sur le chargeur. Cette notification peut être effacée soit en mettant l'appareil sous tension, soit en le plaçant sur le chargeur.



- Lorsque le SkinPen® Precision est placé sur le chargeur, les LED 1, 2, 3 et la LED du voyant du chargeur clignoteront séquentiellement pendant une seconde pour indiquer qu'il est connecté à la base du chargeur.
- Lorsque le SkinPen® Precision est retiré de la base du chargeur, les LED restent stables et indiquent le niveau de charge de la batterie. Elles s'éteignent ensuite pour préserver l'autonomie de la batterie.



- **Batterie chargée = 100 % :**
LED 1, 2, 3 éteintes pour préserver l'autonomie de la batterie.



- **Batterie chargée > 90 % :**
LED 1, 2, 3 allumées.



- **70 % < Charge de la batterie ≤ 90 % :**
LED 1, 2 allumées, LED 3 clignotant marche/arrêt 1 s.



- **30 % < Charge de la batterie ≤ 70 % :**
LED 1 allumée, LED 2 clignotant marche/arrêt 1 s.



- **Charge de la batterie ≤ 30 % :**
LED 1 clignotant marche/arrêt 1 s.

11. SPÉCIFICATIONS

Informations technique sur SkinPen® Precision

Nom du produit	SkinPen® Precision
Pièce à main SkinPen® Precision	
Numéro de modèle	100
Base du chargeur SkinPen® Precision	
Numéro de modèle	101
Numéro d'enregistrement	
Crown Aesthetics auprès de la FDA	3010392991
ID FCC	2AGLK-101
Poids et unité	≤ 142 g/longueur de 155 mm et diamètre extérieur max. de 34 mm
Exigences électriques	Entrée de la base du chargeur : 5 V CC, 2 A max.
Tension de sortie	5 W (max.)
Temps de charge	D'une charge de 10 % à 90 % Charge pendant 14 heures
Autonomie	> 6 heures (dans des conditions normales d'utilisation)
Vitesse	6300 tr/min – 7700 tr/min
Aiguilles	• 14 aiguilles solides au total • 32 BWG (calibre) • < 32 RMS (rugosité) • Acier inoxydable de grade médical • Conforme à la directive RoHS (Reduction of Hazardous Substances) relative à la réduction des substances dangereuses • Spécification du caractère tranchant dans le rayon de 0,005 mm (max.) • L'extension maximale des aiguilles depuis la surface de la tête de l'aiguille est inférieure à 2,7 mm
Fonctionnement	Sans fil
Adaptateur secteur	Qualité médicale, universellement compatible exigences d'alimentation : 100-240 VCA à 50-60 Hz
Fréquence de transmission	
de la base du chargeur	Entre 110 kHz et 205 kHz avec une efficacité d'environ 73 %

12. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de stockage et de fonctionnement :

Température : 17-30 °C
Humidité relative : 30-75 %
humidité relative sans condensation
Pression atmosphérique : 70 -106 kPa

Conditions de transport :

Température : -18-60 °C
Humidité relative : 30-85 %
humidité relative sans condensation

Les caractéristiques des ÉMISSIONS du SkinPen® Precision et de la base du chargeur le rendent convenable pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).

Cet appareil est conforme à la publication CNR d'Industrie Canada concernant les appareils exempts de licence. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles ; (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Ce mode d'emploi/manuel d'utilisation est publié par Crown Aesthetics. Crown Aesthetics ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis. Les modifications seront toutefois publiées dans une nouvelle édition de ce manuel.

13. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Déclaration de conformité

Crown Aesthetics déclare que la pièce à main SkinPen® Precision et la base du chargeur SkinPen® Precision sont conformes aux documents normatifs suivants :

CEI 62133, CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 62366, ISO 14971:2019, CEI 62304, RoHS, CEI 60601-1-6, ISO 10993-1, MDR 2017/745.

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC.

Conforme à la norme AAMI ES 60601-1, Certifié pour la norme CSA C22.2 n° 60601-1.

Dénomination commerciale du dispositif	Classification selon le MDR	Marque CE
Pièce à main SkinPen® Precision	Ila	CE 2797
Cartouche de micro-aiguilles SkinPen®	Ila	CE 2797
SkinPen® Lift HG	Ila	CE 2797
BioSheath	I	CE
Kit de traitement SkinPen + Skinfuse	Ila	CE 2797

En cas de blessure grave associée à l'utilisation de notre dispositif, veuillez consulter immédiatement un médecin. Si vous êtes un patient recevant un traitement avec ce dispositif ou l'un de ses accessoires, les incidents graves doivent être signalés à votre fournisseur de soins de santé et Crown Aesthetics à l'adresse customerservice@crownaesthetics.com. Si vous êtes un professionnel de la santé et/ou l'établissement clinique où l'incident grave s'est produit, veuillez le signaler à Crown Aesthetics à l'adresse customerservice@crownaesthetics.com ainsi qu'à l'autorité compétente de votre État membre.

14. LÉGENDE DES SYMBOLES

Nom commercial et adresse du fabricant		Code du catalogue du fabricant	
Numéro de série		Code de lot	
Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne		Marque CE	
Ne pas stériliser à nouveau		Ne pas réutiliser	
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Lire le mode d'emploi	
Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Limites de température d'expédition		Limites d'humidité	
Tenir au sec		Ne pas éliminer avec les déchets ménagers	
Cet appareil comprend des émetteurs RF		Courant direct	
Polarité positive		Date de péremption	
Importateur		Mandataire établi en Suisse et importateur	
Date de fabrication		Évaluation de la conformité britannique	
Personne responsable au Royaume-Uni			

15. 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 médicale 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	
N	20		41	
Âge (années)				
Moyenne (écart-type)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Minimum, Moyen, Maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Sexe				
Homme	7	35	13	31,7
Femme	13	65	28	68,3
Origine ethnique				
Hispanique ou latin	6	30	13	31,7
Non hispanique ou latin	14	70	28	68,3
Ethnie				
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
Type de peau Fitzpatrick				
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 facial 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.

Tableau 4 : Critères d'évaluation de l'étude

Principaux critères d'évaluation de l'efficacité	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
Critères d'évaluation secondaires de l'efficacité	Échelle d'amélioration auto-évaluée 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
Critère d'évaluation de l'innocuité	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'acné¹

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).

¹Jwala 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).

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	Amélioration très nette : Résultat cosmétique optimal.
2	Amélioration nette : Amélioration marquée de l'apparence par rapport à l'état initial, mais pas complètement optimale.
3	Amélioration : Amélioration évidente de l'apparence par rapport à l'état initial.
4	Aucun changement : L'apparence est essentiellement la même qu'au début.
5	Pire : 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 courantes 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 auto-évaluée 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)

ÍNDICE

Sección	Página
1. Descripción del dispositivo.....	51
2. Uso previsto.....	52
3. Contraindicaciones	53
4. Advertencias.....	53
5. Precauciones	53
6. Advertencias de seguridad eléctrica	53
7. Modo de empleo	54
8. Precauciones previas al procedimiento, Instrucciones del procedimiento, Instrucciones para después del procedimiento.....	57
9. Limpieza del SkinPen® Precision y la base de carga, almacenamiento, eliminación.....	60
10. Preguntas frecuentes y resolución de problemas	61
11. Especificaciones.....	64
12. Condiciones ambientales	65
13. Información normativa	65
14. Símbolos.....	66
15. Resumen del estudio clínico.....	67

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema SkinPen® Precision es un dispositivo médico de microagujas que consta de 4 componentes: (1) la pieza de mano SkinPen® Precision, una unidad propulsora motorizada alimentada por baterías; (2) el cartucho de microagujas SkinPen®, un acople con agujas oscilante y reemplazable que se coloca en la punta; (3) Skinfuse® Lift HG, un hidrogel que actúa como barrera mecánica sobre la superficie de la piel; y (4) BioSheath®, una cubierta para el dispositivo de plástico de un solo uso.



Fig 1.

COMPONENTES DE SKINPEN® PRECISION

- | | |
|--|---|
| A Pieza de mano SkinPen® Precision -
Pieza N° F5SP005 / REF 100 | F Adaptador CA/CC de la base de carga -
Pieza N° F5SP007 EE. UU./Canadá
Pieza N° P5SP019 Internacional
• Pieza N° P5SP021 UE Clip
• Pieza N° P5SP022 RU Clip
• Pieza N° P5SP023 AUS Clip |
| A Indicador de encendido | G Base de carga por inducción -
Pieza N° F5SP006 / REF 101 |
| B Botón de encendido/apagado | |
| C Indicador del nivel de carga | |
| D Conector para microagujas médicas | |
| E Mango ergonómico | |



CARTUCHO DE MICROAGUJAS MÉDICAS SKINPEN® PRECISION

Pieza N° F5SP021 / REF 014

Cartucho de agujas médicas desechable esterilizado con OE (óxido de etileno), empaquetado y etiquetado individualmente.

Cartucho de agujas exclusivo. *Los cartuchos no se deben reutilizar ni volver a esterilizar. Están concebidos para uso pasajero.



SKINPEN® PRECISION FUNDA BIOSHEATH

Pieza N° F5SP022

El SkinPen® Precision y el cartucho de agujas están en contacto con una funda desechable BioSheath no estéril para evitar la contaminación del SkinPen® Precision.



SKINFUSE® LIFT HG

Pieza N° F5SP023

Skinfuse® Lift HG es un producto tópico acuoso y ligero que se aplica sobre la piel justo antes del tratamiento y que ejerce como barrera mecánica, reduciendo la fricción en la superficie de la piel y mejorando la comodidad del paciente. Skinfuse® Lift HG no contiene fármacos ni productos biológicos, y tampoco es citotóxico.



RESCUE

Pieza N° F5SP013

Complejo cosmético calmante que se aplica generosamente mañana y noche, según se necesite, para aliviar y calmar la piel. Se sugiere su uso 24 horas después del tratamiento.

2. USO PREVISTO

Uso médico:

El sistema de microagujas SkinPen® Precision es un dispositivo médico destinado al tratamiento de las cicatrices faciales de acné en adultos a partir de los 22 años.

Usos estéticos:

El sistema de microagujas SkinPen® Precision también está indicado para mejorar el aspecto cosmético de las líneas de expresión, las arrugas, las estrías, las cicatrices quirúrgicas, los poros dilatados y los problemas de pigmentación (discromía).

3. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo 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 amamantando
- Estén tomando actualmente fármacos con el ingrediente isotretinoína (como Accutane)

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

4. ADVERTENCIAS

Debe evitarse usar 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.

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

5. PRECAUCIONES

El sistema SkinPen® Precision no ha sido evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes (es decir, 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; terapia inmunosupresora; historial de dermatitis de contacto; lunares protuberantes en la zona de tratamiento; rosácea; infecciones activas de bacterias, hongos o virus (es decir, 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.

6. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

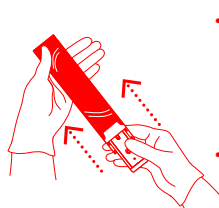
- No está permitido hacer modificaciones en este equipo. Utilice únicamente el adaptador y base de carga SkinPen® Precision incluidos.
- No enchufe el producto en una toma con un voltaje distinto del especificado en el cargador. (90-264 Vca).
- Nunca fuerce el enchufe en la toma si no encaja con facilidad, suspenda el uso.
- Suspenda el uso si el producto parece dañado de alguna forma.
- No utilice el cargador si el cable o el enchufe están dañados.
- Mantenga el cable apartado de superficies calientes.
- No guarde la pieza de mano ni la base de carga cerca de un fregadero o donde pueda caer o ser empujado al agua.
- Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no deberá causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que podrían causar un funcionamiento indeseado.
- Por su seguridad frente a una descarga eléctrica, no debe abrir ni desmontar ni el SkinPen® Precision ni la base de carga SkinPen® Precision con intención de repararlos. No hay piezas que el usuario pueda reparar.

- No utilice ningún accesorio que no esté diseñado específicamente para SkinPen® Precision para evitar interferencias con el funcionamiento previsto del dispositivo.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A).
- La frecuencia de transmisión de la base de carga es de entre 110 kHz y 205 kHz con eficiencia en torno al 73 %.
- El SkinPen® Precision y la base de carga son adecuados para su uso en áreas industriales y hospitales.

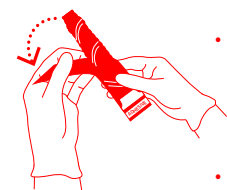
7. MODO DE EMPLEO

- Utilice este dispositivo únicamente para las aplicaciones recomendadas. El dispositivo SkinPen está concebido para el uso por parte de un profesional sanitario acreditado y con formación o por personas con una formación adecuada según lo indicado por un profesional sanitario.
- Antes de administrar el tratamiento debe estar familiarizado con los procedimientos que se van a realizar en el tratamiento, así como con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

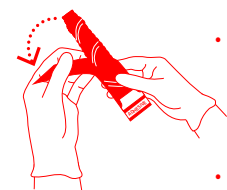
Cómo aplicar la funda BioSheath:



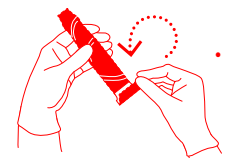
- Con unos guantes que no sean de látex, tome una funda BioSheath desechable y compruebe que el SkinPen® Precision está limpio y desinfectado.



- Con el SkinPen® Precision apagado, inserte el SkinPen® Precision entre la pestaña blanca y el soporte de papel.



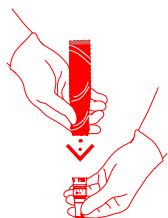
- Empuje el SkinPen® Precision a lo largo de la funda BioSheath hasta que el dispositivo quede alojado en el interior.



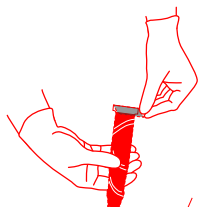
- Retire la cubierta protectora de la funda BioSheath tirando de la pestaña azul y el papel de soporte blanco.

- Retire el soporte adhesivo y selle el extremo. SkinPen® Precision está ahora protegido y listo para su uso.

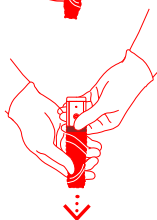
Cómo retirar la funda BioSheath y limpiar el dispositivo SkinPen® Precision:



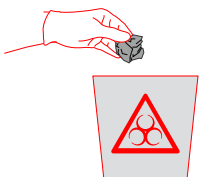
- Sostenga el SkinPen® Precision perpendicular al suelo, con la punta donde se acopla el cartucho mirando hacia abajo. Con una mano retire el cartucho y elimínelo en un contenedor de objetos punzantes.



- Siga sosteniendo el SkinPen® Precision perpendicular al suelo, con la punta del cartucho mirando hacia abajo y despegue la tira adhesiva de la funda BioSheath.



- Retire la funda BioSheath enrollándola con cuidado a lo largo del SkinPen® Precision para evitar que la pieza de mano se ensucie.



- Deshágase de la funda BioSheath en un contenedor para residuos de riesgo biológico. Las fundas BioSheath no están concebidas para reutilizarse.

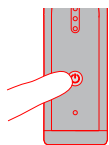
- La desinfección del SkinPen® Precision debe hacerse con toallitas germicidas desechables. Consulte la sección 9: Limpieza del SkinPen® Precision y de la base de carga.

- Después de retirar la funda BioSheath y desinfectar con toallitas germicidas desechables, el usuario debe quitarse los guantes, lavarse las manos y usar un nuevo par de guantes limpios antes de proceder con el siguiente paciente.

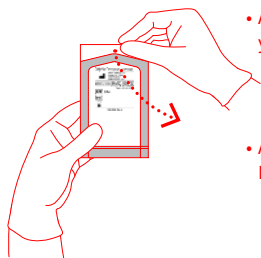
Nota: Los guantes sucios deben desecharse siempre en un contenedor para residuos de riesgo biológico. No reutilice los guantes desechables.

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

Cómo instalar y desinstalar el cartucho desechable SkinPen® Precision:

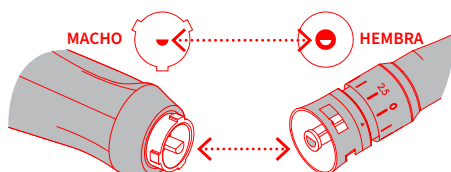


- Asegúrese de que el SkinPen® Precision está apagado.

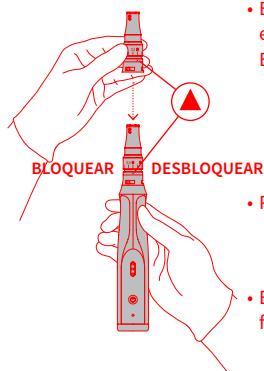


- Abra el paquete del cartucho sosteniéndolo con el lado derecho hacia arriba y tire hacia atrás de la cubierta protectora por la pestaña sellada.

- Alinee el mecanismo de cierre en el cartucho de microagujas médicas SkinPen® Precision y en el dispositivo SkinPen® Precision.



- Empiece con el símbolo ▲ a la derecha del indicador de encendido y gire el cartucho a la izquierda para alinearlos con el indicador de encendido. El cartucho SkinPen® Precision ahora está seguro.



- Para retirar el cartucho gírelo hasta que el cartucho salga.
- El cartucho SkinPen® Precision está diseñado para un solo uso y cuenta con una función de bloqueo que impide volver a instalar el cartucho tras haberlo utilizado.

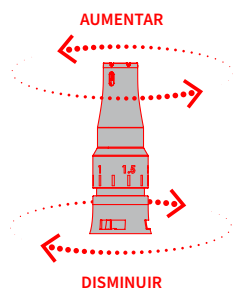
- Elimine los cartuchos usados de SkinPen® Precision en un contenedor de objetos punzantes.



*Si un cartucho SkinPen® Precision se contamina accidentalmente antes o durante la instalación (es decir, cae al suelo, el paquete está abierto o roto, agujas sometidas a posible contaminación), deséchelo y obtenga un nuevo cartucho SkinPen® Precision.

Instrucciones adicionales para el cartucho SkinPen® Precision:

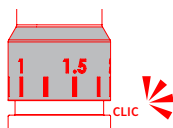
Cómo ajustar la longitud de las agujas:



- Para aumentar la longitud de las agujas ajuste el cartucho según las marcas de posición indicadas en el cartucho. Cuando el ajuste queda en posición se indica con un «clic».
- Los ajustes de las agujas deben responder a las necesidades del paciente.
- Se recomienda empezar a un ajuste de profundidad de 0,25 mm.
- Hacer incrementos de 0,25 mm o 0,5 mm hasta obtener la cantidad deseada de eritema, con una profundidad máxima en la cara de 2,5 mm.



***Baje el ajuste del cartucho hasta 0,25-0,5 mm para realizar el procedimiento en torno al borde orbital.**



- Disminuya la longitud de las agujas ajustándolas según las marcas de posición del cartucho. Cuando el ajuste queda en posición se indica con un clic.

8. PRECAUCIONES PREVIAS AL PROCEDIMIENTO

- 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 lesiones 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 DEL PROCEDIMIENTO

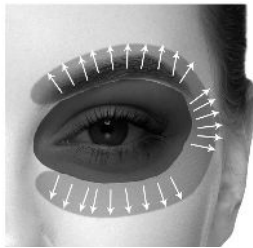
1. Pedirle al paciente que cumplimente el formulario de consentimiento.
2. Explicarle al paciente el procedimiento de SkinPen® y presentar las expectativas.
3. Ponerse guantes desechables que no sean de látex.
4. Limpiar la cara del paciente con un compuesto limpiador suave para eliminar el maquillaje, la protección solar y la grasa superficial.
5. Tomar fotos de «antes» de la zona a tratar.
6. Aplicar la funda BioSheath desechable al SkinPen®.
7. 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.

8. 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 médicas.
9. 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.
10. Asegúrese de que la aguja está ajustada a «0» antes de empezar un nuevo procedimiento.
11. Poner en marcha el SkinPen® Precision presionando el botón de encendido situado en la parte delantera durante dos segundos.
12. Hacer los ajustes de profundidad en el cartucho del SkinPen® Precision. Cuando el ajuste queda en posición se indica con un clic.
13. 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 y el cuello de 2,5 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 de acné (hasta 1,5 mm)
Líneas de expresión o arrugas faciales y en el cuello (hasta 2,5 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 médicas dentro del borde orbital del ojo

14. 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.
15. 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 criterio de valoración 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 si es necesario para ayudar a alcanzar el punto de eritema.
16. 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 y hasta de 2,5 mm en la cara y el cuello.

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

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

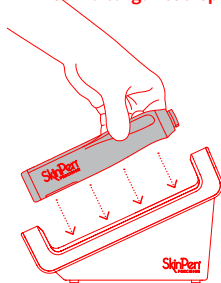
NOTA: Este producto no está concebido para la administración transdérmica (bajo la piel) de productos tópicos como cosméticos, fármacos o productos biológicos.

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

INSTRUCCIONES PARA DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

1. Dar toques suaves con gasa estéril en la zona afectada.
2. 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.
3. Advertir al paciente de que debe evitar ejercicios que le hagan sudar y exponerse al sol durante 72 horas tras el procedimiento.
4. Se recomienda evitar otros tratamientos estéticos faciales durante el mes siguiente al tratamiento con SkinPen® Precision.
5. Programar la siguiente cita para 4 semanas después por lo menos.
6. Tomar fotos de «después» antes de la siguiente cita.

Cómo cargar el dispositivo:

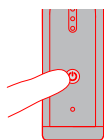


- La base de carga SkinPen® Precision funciona con un sistema de carga por inducción para recargar el dispositivo SkinPen® Precision.
- Enchufe la base de carga en una toma de corriente.
- Coloque la pieza de mano en la base con el botón de encendido hacia afuera. Vea «Preguntas frecuentes y resolución de problemas» para obtener más información sobre la batería. Porcentajes de carga de la batería en «Preguntas frecuentes y resolución de problemas».

Encendido/apagado:



*Únicamente debe accionarse el botón encendido/apagado (ON/OFF) cuando el dispositivo SkinPen® Precision esté separado de la base de carga.



- ENCENDER (ON): Mantenga el botón presionado durante 1 segundo.
- APAGAR (OFF): Mantenga el botón presionado durante 0,5 segundos.

9. LIMPIEZA DEL SKINPEN® PRECISION Y DE LA BASE DE CARGA



***Asegúrese de que el dispositivo SkinPen® Precision está apagado antes de limpiarlo, y de que la base de carga SkinPen® Precision está desenchufada.**

- Para limpiar el dispositivo sostenga el SkinPen® Precision mirando directamente hacia abajo mientras frota la parte rotatoria. No limpiar cerca de la junta.
- Después de cada procedimiento deben utilizarse toallitas germicidas desechables para limpiar el SkinPen® Precision. Para limpiar la base de carga SkinPen® Precision también pueden usarse toallitas germicidas desechables. El SkinPen® Precision se debe frotar cuidadosamente con las toallitas germicidas desechables de acuerdo con las instrucciones de uso que se encuentra en el etiquetado de las toallitas germicidas desechables. Se debe prestar atención a la limpieza de partes como ranuras, juntas y partes circundantes al lugar donde el cartucho SkinPen® Precision se acopla al dispositivo.
- Se recomienda utilizar toallitas germicidas desechables que protejan contra el VIH-1 y el VHB de superficies y objetos manchados con sangre o fluidos corporales.

INSTRUCCIONES DE USO:

Instrucciones especiales para la limpieza y descontaminación contra el VIH-1 y el VHB de superficies y objetos manchados con sangre o fluidos corporales:

Protección personal: Los artículos de barrera de protección específicos que se deben usar cuando se manipulan elementos manchados con sangre o fluidos corporales son guantes de látex desechables, batas, mascarillas o gafas protectoras.

Procedimiento de limpieza: Hay que limpiar a fondo la sangre y otros fluidos corporales de las superficies y objetos antes de aplicar el desinfectante.

Eliminación de materiales infecciosos: La sangre y otros fluidos corporales deben ser esterilizados en autoclave y eliminados de acuerdo con las normas estatales y locales para la eliminación de residuos infecciosos.

Tiempo de contacto: Deje las superficies húmedas durante 3 minutos. Use el tiempo de contacto de 10 minutos para mitigar otros virus, bacterias y hongos enumerados en la etiqueta.

- No sumergir en líquidos.
- No utilice disolventes para limpiar el equipo.

ALMACENAMIENTO

- Para un funcionamiento óptimo de su SkinPen® Precision, compruebe que el dispositivo está apagado y guárdelo en la base de carga SkinPen® Precision mientras no lo use.
- Si el dispositivo está apagado (OFF) y no está conectado a la base de carga, al cabo de 30 minutos producirá una alarma de «Fuera del cargador» con pitidos repetidos a intervalos de 1 segundo durante 1 minuto y luego cada 10 minutos como recordatorio de que debe retornarse el SkinPen® Precision a la base de carga. Apague la alarma conectando el SkinPen® Precision a la base de carga.

ELIMINACIÓN



- Elimine los cartuchos y agujas como material médico en un contenedor de objetos punzantes.
- Elimine todos los artículos de forma apropiada según la normativa aplicable.
- Tanto el SkinPen® Precision, como el cargador de SkinPen® Precision y todos los otros componentes de SkinPen® Precision deben eliminarse de forma apropiada según las leyes y normativas locales. Dado que el SkinPen® Precision contiene componentes electrónicos y una batería recargable de ion litio, el SkinPen® Precision no debe eliminarse junto con los residuos domésticos. Cuando el SkinPen® Precision alcance el final de su vida útil, póngase en contacto con las autoridades locales para conocer las posibilidades de eliminación adecuada y reciclaje.

10. PREGUNTAS FRECUENTES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Indicaciones de fallo:



• Fallo de la velocidad del motor:

LED 1, 3 alternando cada 0,25 s.

- › El indicador de fallo sonará mientras persista el fallo.
- › Si aparece el fallo, el motor se detendrá después de 10 s.
- › En caso de que se detenga el motor, la indicación de los LED continuará otros 10 segundos antes de que el dispositivo se apague.
- › El fallo puede deberse a un procedimiento demasiado agresivo.
- › Permita que pare el indicador de fallo antes de continuar con el procedimiento.
- › Si el fallo de velocidad del motor ocurre continuamente, suspenda el uso y póngase en contacto con Crown Aesthetics.



• Fallo por exceso de corriente:

El LED 3 parpadea cada 0,25 s.

- › El fallo por exceso de corriente hace que se detenga el motor y produce un pitido durante 10 s.
- › Los LED continuarán indicando el fallo otros 10 segundos antes de que el dispositivo se apague.
- › El fallo puede deberse a un procedimiento demasiado agresivo o por haber seleccionado una profundidad de aguja mayor de la necesaria.
- › Permita que pare el indicador de fallo antes de continuar con el procedimiento con un ajuste de menor profundidad o con fuerza menos agresiva.



• Fallo por exceso de temperatura:

El LED 2 parpadea cada 0,25 s. La temperatura supera los 65 °C.

- › El fallo hace que se detenga el motor y produce un pitido durante 10 s.
- › Los LED continuarán indicando el fallo otros 10 segundos antes de que el dispositivo se apague.
- › El fallo puede deberse a un procedimiento demasiado agresivo o por haber seleccionado una profundidad de aguja mayor de la necesaria.
- › Permita que el dispositivo se enfríe antes de continuar con el procedimiento.



• Fallo por la posición del motor:

LED 1, 2 alternando cada 0,25 s.

- › Si el dispositivo no logra detenerse en la posición de reposo, se indica el fallo con un pitido de 10 s.
- › Los LED continuarán indicando el fallo otros 10 segundos antes de que el dispositivo se apague.



Si aparece este fallo, tenga especial cuidado al retirar el cartucho desechable, ya que podría ser que las agujas no estuvieran completamente retraídas.

Indicaciones de porcentaje de batería en estado de funcionamiento:



- **Carga de la batería > 70 %:**
LED 1, 2, 3 encendidos.



- **30 % < Carga de la batería ≤ 70 %:**
LED 1, 2 encendidos.



- **15 % < Carga de la batería ≤ 30 %:**
LED 1 encendido.



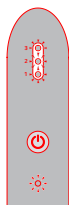
- **1 % < Carga de la batería ≤ 15 %:**
LED 1 parpadea cada 1 s.



- **Si la carga de la batería es < 1 %** y el usuario intenta poner en marcha el dispositivo, el LED 1 parpadeará cada 0,5 segundos durante 10 segundos y volverá a apagarse.

Indicador de carga de la batería en estado de carga:

Después de 30 minutos fuera del cargador, el SkinPen® Precision emite un pitido para recordar al usuario que debe colocarlo en el cargador. Esta notificación se puede interrumpir simplemente encendiendo el dispositivo o colocándolo en el cargador.



- Cuando se coloca el SkinPen® Precision en el cargador, los LED 1, 2, 3 y el indicador LED del cargador parpadean en secuencia durante un segundo para indicar la conexión con la base de carga.
- Cuando se retira el SkinPen® Precision de la base de carga los LED quedan encendidos, lo que indica el nivel de carga de la batería. Luego se apagan para mantener la duración de la batería.



- **Carga de la batería = 100 %:**
LED 1, 2, 3 apagados para mantener la duración de la batería.



- **Carga de la batería > 90 %:**
LED 1, 2, 3 encendidos.



- **70 % < Carga de la batería ≤ 90 %:**
LED 1, 2 encendidos, LED 3 parpadea cada 1 s.



- **30 % < Carga de la batería ≤ 70 %:**
LED 1 encendido, LED 2 parpadea cada 1 s.



- **Carga de la batería ≤ 30 %:**
LED 1 parpadea cada 1 s.

11. ESPECIFICACIONES

Información técnica de SkinPen® Precision

Nombre del producto	SkinPen® Precision
Pieza de mano SkinPen® Precision	
Modelo número	100
Base de carga SkinPen® Precision	
Modelo número	101
Registro de Crown Aesthetics en la FDA N°	3010392991
FCC ID	2AGLK-101
Peso y tamaño	≤ 142 g / 155 mm longitud y diámetro máximo externo 34 mm
Requisitos eléctricos	Entrada de la base de carga: 5 V CC, 2 A máx
Voltaje de salida	5 W (máx)
Tiempo de carga	Tiempo de carga desde el 10 % de carga al 90 % Carga en 14 horas
Tiempo de funcionamiento	> 6 horas (en condiciones de uso normales)
Velocidad	6300 RPM – 7700 RPM
Agujas	• 14 agujas totalmente sólidas • 32 BWG (calibre) • <32 RMS (rugosidad) • Acero inoxidable de grado médico • Cumple con RoHS UE • Especificación de agudeza dentro del radio de 0,005 mm (máx) • La extensión máxima de las agujas desde la superficie del cabezal es inferior a 2,7 mm
Funcionamiento	Sin cables
Adaptador CA	Grado médico, compatible universal requisitos eléctricos: 100-240 V CA a 50-60 Hz
Frecuencia de transmisión de la base de carga	Entre 110 kHz y 205 kHz con eficiencia alrededor del 73 %

12. CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de almacenamiento y funcionamiento:

Temperatura: 17-30 °C
Humedad relativa: 30-75 %
humedad relativa sin condensación
Presión atmosférica: 70 - 106 kPa

Condiciones de transporte:

Temperatura: -18 - 60 °C
Humedad relativa: 30-85 %
humedad relativa sin condensación

Las características de EMISIONES del SkinPen® Precision y la base de carga lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A).

Este dispositivo cumple con la RSS exenta de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones: (1) Este dispositivo no deberá causar interferencias; (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que podrían causar un funcionamiento indeseado del dispositivo.

Este modo de empleo/manual del usuario está publicado por Crown Aesthetics. Crown Aesthetics no garantiza sus contenidos y se reserva el derecho de mejorarlo y enmendarlo en cualquier momento sin previo aviso. De todos modos, las enmiendas se publicarán en una nueva edición de este manual.

13. INFORMACIÓN NORMATIVA

Declaración de conformidad

Crown Aesthetics declara que la pieza de mano SkinPen® Precision y la base de carga SkinPen® Precision cumplen con las siguientes normativas:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62366, ISO 14971:2019, IEC 62304, RoHS, IEC 60601-1-6, ISO 10993-1, MDR 2017/745.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC.

Se ajusta a AAMI STD ES 60601-1, certificado con CSA STD C22.2 N° 60601-1.

Nombre comercial del dispositivo	Clasificación según el MDR	Marca CE
Pieza de mano SkinPen® Precision	Ila	CE 2797
Cartucho de microagujas SkinPen®	Ila	CE 2797
SkinPen® Lift HG	Ila	CE 2797
BioSheath	I	CE
Kit de tratamiento SkinPen + Skinfuse	Ila	CE 2797

En caso de lesión grave asociada al uso de nuestro dispositivo, busque atención médica de inmediato. Si es usted un paciente al que se está tratando con este dispositivo o cualquiera de sus accesorios, deberá comunicar las incidencias graves a su profesional sanitario y a Crown Aesthetics a través de customerservice@crownaesthetics.com. Si es usted un profesional sanitario o el centro clínico en el que se ha producido la incidencia grave, póngase en contacto con Crown Aesthetics a través de customerservice@crownaesthetics.com y con la autoridad competente de su Estado miembro para notificarla.

14. SÍMBOLOS

Nombre y dirección del fabricante		Número de catálogo del fabricante	
Número de serie		Código de lote	
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Marca de la CE	
No volver a esterilizar		No reutilizar	
Esterilizado con óxido de etileno		Consulte las Instrucciones de uso	
Precaución		No utilizar si el embalaje está dañado	
Límites de temperatura para el transporte		Limitación de humedad	
Mantener seco		No mezclar con los residuos genéricos	
Este dispositivo incluye transmisores de RF		Corriente continua	
Polaridad positiva		Fecha límite de utilización	
Importador		Representante autorizado e importador en Suiza	
Fecha de fabricación		Evaluación de conformidad del Reino Unido	
Persona responsable en el Reino Unido			

15. 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 médicas 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 tras el procedimiento.

Completaron 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	
N	20		41	
Edad (años)				
Media (desviación estándar)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Mínimo, Mediana, Máximo	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Sexo				
Hombre	7	35	13	31,7
Mujer	13	65	28	68,3
Etnia				
Hispanico o latino	6	30	13	31,7
No hispanico o latino	14	70	28	68,3
Raza				
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
Tipo de piel en la escala de Fitzpatrick				
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 de acné facial 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.

Tabla 4: Criterios de valoración del estudio

Criterios de valoración principales de eficacia	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
Criterios de valoración secundarios de la eficacia	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
Criterio de valoración de seguridad	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 acné¹

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).

¹Jwala 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).

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

Durante el periodo del estudio, 1 sujeto comunicó una mordedura de artrópodo en la cara interna del muslo derecho que se determinó que era moderada y que era poco probable que tuviera relación con el prototipo de dispositivo SkinPen. 1 sujeto (1/41, 2,4 %) sufrió la aparición de un AA (estrías en la piel [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 ciegos 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 superior a 0 pero inferior a 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, 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 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)

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt	Seite
1. Gerätebeschreibung.....	76
2. Verwendungszweck	77
3. Kontraindikationen	78
4. Warnhinweise.....	78
5. Vorsichtsmaßnahmen.....	78
6. Warnhinweise zur elektrischen Sicherheit.....	78
7. Gebrauchsanweisung	79
8. Vorsichtsmaßnahmen vor der Behandlung, Anweisungen für die Behandlung, Anweisungen für die Nachsorge nach der Behandlung	82
9. Reinigung des SkinPen® Precision und Ladestation, Aufbewahrung, Entsorgung.....	85
10. FAQ und Fehlersuche	86
11. Spezifikationen	89
12. Umgebungsbedingungen	90
13. Regulatorische Informationen.....	90
14. Symbolerklärung	91
15. Klinische Studie – Zusammenfassung.....	92

1. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das SkinPen® Precision-System ist ein Microneedling-Medizinprodukt, das aus 4 Komponenten besteht: (1) einer Steuerungseinheit mit batteriebetriebenen Motor - dem SkinPen® Precision-Handstück, (2) einem austauschbarem, oszillierenden Ansatzstück mit Nadeln - dem SkinPen® Microneedling-Nadelkopf, (3) einem Hydrogel als mechanische Barriere auf der Hautoberfläche - dem Skinfuse® Lift HG und (4) einer Produktabdeckung aus Plastik für den Einmalgebrauch - der BioSheath®-Schutzhülle.



Abb. 1.

SKINPEN® PRECISION-KOMPONENTEN

A SkinPen® Precision-Handstück –
Artikel-Nr. F5SP005 / REF. 100

A Stromanzeigeleuchte

B Ein-/Ausschalttaste

C Ladezustandsanzeige

D Mikronadel-Konnektor

E Ergonomischer Handgriff

F AC/DC-Adapter für Ladestation –
Artikel-Nr. F5SP007 USA/Kanada
Artikel-Nr. P5SP019 International
• Artikel-Nr. P5SP021 EU-Clip
• Artikel-Nr. P5SP022 UK-Clip
• Artikel-Nr. P5SP023 AU-Clip

G Induktive Ladestation –
Artikel-Nr. F5SP006 / REF. 101



SKINPEN® PRECISION MIKRONADELKOPF FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

Artikel-Nr. F5SP021 / REF. 014

Einzeln verpackter und gekennzeichnete Einweg-Mikronadelkopf für medizinische Anwendungen, sterilisiert mit EO (Ethylenoxid).

Patentrechtlich geschützter Nadelkopf. *Nadelköpfe dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Sie sind für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.



SKINPEN® PRECISION BIOSHEATH-SCHUTZHÜLLE

Artikel-Nr. F5SP022

SkinPen® Precision und Nadelkopf werden mit einer unsterilen BioSheath-Schutzhülle zum Einmalgebrauch zur Vermeidung einer Kontamination des SkinPen® Precision verbunden.



SKINFUSE® LIFT HG

Artikel-Nr. F5SP023

Das Skinfuse® Lift HG ist ein leichtes, wasserbasiertes topisches Produkt, das kurz vor der Behandlung aufgetragen wird. Es dient als mechanische Barriere, um auf der Oberfläche der Haut die Reibung zu verringern und dem Patienten die Behandlung angenehmer zu gestalten. Das Skinfuse® Lift HG enthält keine Arzneimittel oder biologisch aktive Substanzen und ist nicht zytotoxisch.



RESCUE

Artikel-Nr. F5SP013

Hautberuhigender kosmetischer Wirkstoffkomplex, der morgens und abends großzügig auf die Haut aufgetragen wird, um die Hautreizung zu lindern und die Haut zu beruhigen. Zur Anwendung nach 24 Stunden nach der Behandlung vorgeschlagen.

2. VERWENDUNGSZWECK

Medizinischer Zweck:

Das SkinPen® Precision Microneedling-System ist ein Medizinprodukt, das zur Behandlung von Aknenarben im Gesicht von Erwachsenen im Alter von 22 Jahren und älter vorgesehen ist.

Ästhetischer Zweck:

Das SkinPen® Precision Microneedling-System ist ebenfalls dafür vorgesehen, das kosmetische Erscheinungsbild von feinen Linien, Falten, Dehnungsstreifen, chirurgischen Narben, vergrößerten Poren und Pigmentstörungen (Dyschromie) zu verbessern.

3. KONTRAINDIKATIONEN



Das SkinPen® Precision-Gerät 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

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

4. WARNHINWEISE



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 Zubehörteilen kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Funktionsstörungen führen.

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

5. VORSICHTSMASSNAHMEN



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 Anamnese; 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 und Wundheilungsstörungen.

6. WARNHINWEISE ZUR ELEKTRISCHEN SICHERHEIT



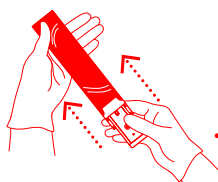
- Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden. Verwenden Sie nur den SkinPen® Precision-Adapter und die Ladestation, die im Lieferumfang enthalten sind.
- Schließen Sie das Gerät nicht an eine Steckdose mit einer anderen als der auf der Ladestation angegebenen Spannung an. (90–264 Vac).
- Drücken Sie den Stecker nicht mit Gewalt in eine Steckdose, wenn er sich nicht leicht einstecken lässt, Gerät nicht weiterverwenden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt zu sein scheint.
- Verwenden oder laden Sie das Gerät nicht mehr auf, wenn das Kabel oder der Stecker beschädigt ist.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht mit heißen Oberflächen in Berührung kommt.
- Bewahren Sie den Pen und/oder die Ladestation nicht in der Nähe eines Waschbeckens oder an einer anderen Stelle auf, von wo es auf den Boden oder ins Wasser fallen kann.
- Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Für den Betrieb müssen zwei Bedingungen erfüllt sein: (1) Dieses Gerät darf keine störenden Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss den Empfang von Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die den Betrieb des Geräts stören könnten.
- Zum Schutz gegen elektrischen Schlag sollte der SkinPen® Precision und/oder die SkinPen® Precision-Ladestation zur Fehlersuche nicht geöffnet oder zerlegt werden. Es gibt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden müssen.

- Verwenden Sie nur speziell für den SkinPen® Precision entwickelte Komponenten, damit die Leistungsfähigkeit des Geräts nicht beeinträchtigt wird.
- Durch sein Emissionsverhalten eignet sich dieses System für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A).
- Die Sendefrequenz der Ladestation liegt zwischen 110 und 205 kHz mit einer Sendeleistung von ungefähr 73 %.
- Der SkinPen® Precision und die Ladestation eignen sich für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern.

7. GEBRAUCHSANWEISUNG

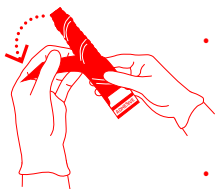
- Verwenden Sie das Gerät nur für die empfohlenen Anwendungen. Das SkinPen-Produkt ist dafür vorgesehen, von einer zugelassenen und geschulten medizinischen Fachkraft oder von ordnungsgemäß geschulten Personen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet zu werden.
- Vor Durchführung einer Behandlung sollten Sie sich mit den entsprechenden Abläufen für die Behandlung und den Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut machen.

Anbringen der BioSheath-Schutzhülle:



- Nehmen Sie eine Einweg-BioSheath-Schutzhülle (Sie müssen latexfreie Handschuhe tragen) und vergewissern Sie sich, dass der SkinPen® Precision sauber/desinfiziert ist.

- Führen Sie den SkinPen® Precision in ausgeschaltetem Zustand zwischen der weißen Lasche und dem Schutzpapier ein.



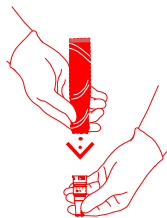
- Schieben Sie den SkinPen® Precision in die BioSheath-Schutzhülle, bis das Gerät vollständig von der Hülle umgeben ist.

- Ziehen Sie an der blauen Lasche und am rückseitigen weißen Trägerpapier, um die Schutzabdeckung von der BioSheath-Schutzhülle abzuziehen.

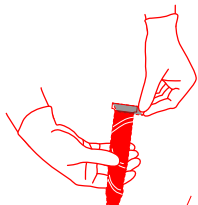


- Entfernen Sie den Klebeschutzbstreifen und verschließen Sie die Schutzhülle mit dem Klebestreifen. Der SkinPen® Precision ist nun geschützt und einsatzbereit.

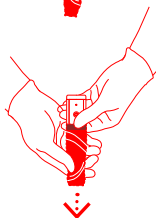
Entfernen der BioSheath-Schutzhülle und Reinigen des SkinPen® Precision-Geräts:



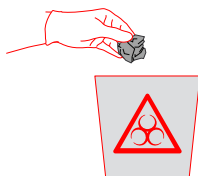
- Halten Sie den SkinPen® Precision senkrecht zum Fußboden oder mit der Spitze der Nadelkopfbefestigung nach unten. Nehmen Sie den Nadelkopf mit einer Hand ab und entsorgen Sie ihn in einem Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände.



- Halten Sie das SkinPen® Precision-Gerät weiterhin senkrecht zum Fußboden, während die Nadelkopfspitze nach unten zeigt, und ziehen Sie den Klebestreifen der BioSheath-Schutzhülle auseinander.



- Entfernen Sie die BioSheath-Schutzhülle, indem Sie sie vorsichtig an dem SkinPen® Precision nach unten rollen, um eine Verunreinigung des Handstücks zu vermeiden.



- Entsorgen Sie die BioSheath-Schutzhüllen in einem Behälter für Biogefahrenstoffe. BioSheath-Schutzhüllen sind nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen.

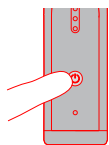
- Die Desinfektion des SkinPen® Precision sollte mithilfe von keimtötenden Einwegtüchern erfolgen; siehe Abschnitt 9, Reinigen des SkinPen® Precision und der Ladestation.

- Nach dem Entfernen der BioSheath-Schutzhülle und der Desinfektion mit keimtötenden Einwegtüchern sollte der Benutzer vor der Behandlung des nächsten Patienten die Handschuhe ausziehen, die Hände reinigen und ein neues Paar saubere Handschuhe anziehen.

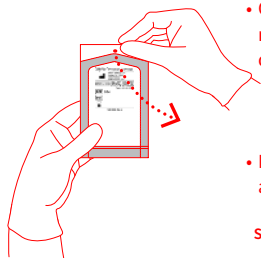
Hinweis: Verschmutzte Handschuhe sollten immer in einem Behälter für Biogefahrenstoffe entsorgt werden. Einmalhandschuhe nicht wiederverwenden.

Hinweis: 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-Schutzhülle verwendet werden.

Aufstecken/Abziehen des zum Einmalgebrauch vorgesehenen SkinPen® Precision-Nadelkopfes:

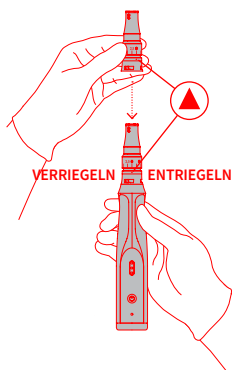
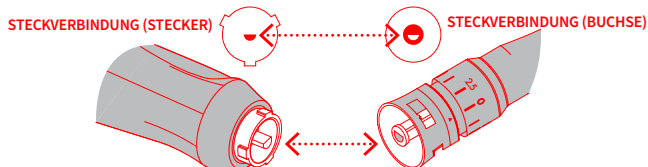


- Vergewissern Sie sich, dass der SkinPen® Precision ausgeschaltet ist.



- Öffnen Sie die Packung mit dem Nadelkopf. Halten Sie hierzu die Verpackung mit der richtigen Seite nach oben fest und ziehen Sie die Schutzabdeckung an den Sparren zurück.

- Richten Sie die Steckanschlüsse am SkinPen® Precision-Mikronadelkopf und am SkinPen® Precision-Gerät aneinander aus.



- Orientieren Sie sich am Symbol ▲ rechts von der Betriebsanzeige und drehen Sie den Nadelkopf nach links, um ihn zur Betriebsanzeige auszurichten. Der SkinPen® Precision-Nadelkopf ist nun verriegelt.

- Zum Abnehmen des Nadelkopfes drehen Sie den Nadelkopf, bis er sich abnehmen lässt.

- Der SkinPen® Precision-Nadelkopf ist zum Einmalgebrauch bestimmt und hat eine Verriegelung, die verhindert, dass er nach Gebrauch ein weiteres Mal eingesetzt und verwendet werden kann.

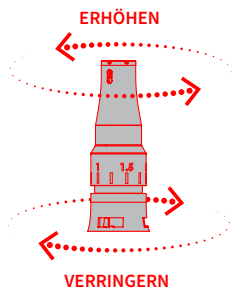
- Entsorgen Sie den gebrauchten SkinPen® Precision-Nadelkopf über einen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände.



***Wird ein SkinPen® Precision-Nadelkopf versehentlich vor oder während des Aufsteckens bzw. Einsetzens kontaminiert (d. h., er fällt auf den Boden, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt, die Nadeln wurden möglicherweise kontaminiert), entsorgen Sie ihn und nehmen Sie einen neuen SkinPen® Precision-Nadelkopf.**

Zusätzliche Anweisungen zum SkinPen® Precision-Nadelkopf:

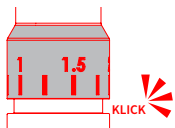
Einstellung der Nadellänge:



- Die Nadellänge wird am Nadelkopf über die dort angebrachten Markierungen (Striche) eingestellt. Bei neuen Einstellungen ist ein Einrasten bzw. „Klicken“ zu hören.
- Die Nadeleinstellungen sollten für jeden Patienten individuell ausgewählt werden.
- Es wird empfohlen, mit einer Nadeltiefe von 0,25 mm zu beginnen.
- 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. 2,5 mm betragen darf.



***Verringern Sie die Nadeltiefe auf 0,25–0,5 mm, um den Bereich um den Augenhöhlenrand zu behandeln.**



- Verringern Sie die Nadellänge, indem Sie den Nadelkopf bis zur entsprechenden Markierung drehen. Bei neuen Einstellungen ist ein Einrasten bzw. „Klicken“ zu hören.

8. 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 vor dem Aufhehlen vorübergehend dunkler werden.

ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

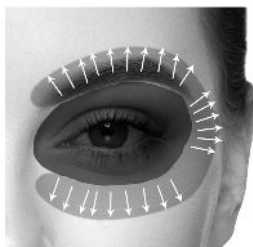
1. Lassen Sie den Patienten die Einwilligungserklärung ausfüllen.
2. Erklären Sie dem Patienten das Behandlungsverfahren mit dem SkinPen® und klären bzw. legen Sie fest, welche Erwartungen an die Behandlung bestehen.
3. Ziehen Sie latexfreie Einweg-Handschuhe an.
4. Reinigen Sie das Gesicht des Patienten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

***HINWEIS: 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.**

8. 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.
9. 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 Mikronadelkopf zusetzen.
10. Vergewissern Sie sich, dass die Nadeltiefe auf „0“ eingestellt ist, ehe Sie mit einer neuen Behandlung beginnen.
11. Drücken Sie zwei Sekunden lang auf die Ein-/Ausschalttaste an der Vorderseite des SkinPen® Precision, um das Gerät einzuschalten.
12. Stellen Sie die Nadeltiefe am SkinPen® Precision-Nadelkopf ein. Bei neuen Einstellungen ist ein Einrasten bzw. „Klicken“ zu hören.
13. Wählen Sie für den SkinPen® Precision eine Mikronadelposition, 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 Gesichts- und Halsbereich max. 2,5 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)
Aknenarben im Gesicht (bis zu 1,5 mm)
Feine Linien oder Falten im Gesicht und am Hals (bis zu 2,5 mm)

*Hinweis: Die Behandlung ist außerhalb des Augenhöhlenrandes zulässig, aber nicht innerhalb des Augenhöhlenrandes



Orientierungshilfe Augenhöhlenrand

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

14. Teilen Sie das Gesicht in vier Quadranten ein. Beginnen Sie auf der rechten Wange, führen Sie den Pen dann zum Kinn, zum Mundbereich, zur Nase und zuletzt zur Stirn.
15. 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 Bewegungen in eine Richtung in kleinen Zielbereichen zulässig.
16. Für eine zusätzliche Behandlung von Narbengewebe, wie z. B. Aknenarben im Gesicht, kann eine Nadeltiefe von 1,5 mm bis 2,5 mm für den Gesichts- und Halsbereich gewählt werden.

HINWEIS: Bei einer medizinischen 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.

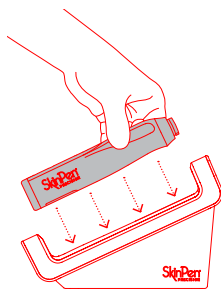
HINWEIS: Dieses Produkt ist nicht für die transdermale (unter die Haut) Einbringung von Kosmetikprodukten, Arzneimitteln oder Biologika bestimmt.

Werden nach der Behandlung Produkte verwendet, die sich in Zusammenhang mit einer medizinischen 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. 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.
3. Weisen Sie den Patienten an, 72 Stunden nach der Behandlung schweißtreibende sportliche Aktivitäten zu vermeiden und sich nicht dem Sonnenlicht auszusetzen.
4. Es wird empfohlen, einen Monat nach der Behandlung mit dem SkinPen® Precision keine anderen ästhetische Gesichtsbearbeitungen durchführen zu lassen.
5. Vereinbaren Sie einen nächsten Termin, der frühestens 4 Wochen nach der Behandlung stattfinden sollte.
6. Fotografieren Sie die behandelten Bereiche vor dem nächsten Termin („Nachher“-Bilder).

Aufladen des Geräts:

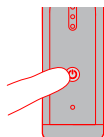


- Die Aufladung zwischen der SkinPen® Precision-Ladestation und dem SkinPen® Precision-Gerät erfolgt induktiv.
- Stecken Sie das Netzkabel der Ladestation in eine stromführende Steckdose.
- Legen Sie das Handstück in die Ladestation; die Ein-/Ausschalttaste muss nach außen bzw. oben zeigen. Siehe „FAQ/Fehlersuche“ für weitere Informationen zum Akku. Akkuladestatus als Prozentangaben in „FAQ/Fehlersuche“.

Ein-/Ausschalten:



*Das SkinPen® Precision-Gerät sollte nur EIN- oder AUSGESCHALTET werden, wenn es von der Ladestation getrennt wurde.



- EIN: Halten Sie die Ein-/Ausschalttaste eine Sekunde lang gedrückt.
- AUS: Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste eine 0,5 Sekunden lang gedrückt.

9. REINIGUNG DES SKINPEN® PRECISION UND LADESTATION



***Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das SkinPen® Precision-Gerät ausgeschaltet und die SkinPen® Precision-Ladestation aussteckt ist.**

- Bei der Reinigung sollte der SkinPen® Precision mit der Vorderseite nach unten gehalten werden, wenn der drehbare Bereich gereinigt wird. Sparen Sie bei der Reinigung den Bereich um die Dichtung aus.
- Nach jedem Verfahren sollten keimtötende Einwegtücher zur Reinigung des SkinPen® Precision verwendet werden. Keimtötende Einwegtücher können auch zur Reinigung der SkinPen® Precision-Ladestation verwendet werden. Keimtötende Einwegtücher sollten zum vorsichtigen Abwischen des SkinPen® Precision gemäß der auf dem Etikett der keimtötenden Einwegtücher befindlichen Gebrauchsanweisung verwendet werden. Dabei ist besonders auf die Reinigung von Bereichen wie Spalten, Fugen und den Bereich um die Befestigungsstelle des SkinPen® Precision-Nadelkopfes herum zu achten.
- Es wird empfohlen, keimtötende Einwegtücher zu verwenden, die auf mit Blut bzw. Körperflüssigkeiten verunreinigten Oberflächen oder Gegenständen vor HIV-1 und HBV schützen.
GEBRAUCHSANWEISUNG:
Besondere Anweisungen für die Reinigung und Dekontaminierung zum Schutz gegen HIV-1 und HBV auf Oberflächen oder Gegenständen, die mit Blut bzw. Körperflüssigkeiten verschmutzt sind:
Schutz von Personen: Spezielle Barrierschutzgegenstände, die bei der Handhabung von mit Blut und Körperflüssigkeiten verschmutzten Gegenständen zu verwenden sind, sind Einweg-Latexhandschuhe, Kittel, Masken oder Augenschutz.
Reinigungsverfahren: Blut und andere Körperflüssigkeiten müssen gründlich von Oberflächen und Gegenständen gereinigt werden, bevor Desinfektionsmittel angewendet wird.
Entsorgung von infektiösem Material: Blut und andere Körperflüssigkeiten sollten autoklaviert und gemäß Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften für die Entsorgung infektiösen Abfalls entsorgt werden.
Kontaktdauer: Halten Sie die Oberflächen 3 Minuten lang feucht. Nutzen Sie die 10-Minuten-Kontaktdauer dazu, um andere auf dem Etikett aufgeführte Viren, Bakterien und Pilze abzuschwächen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel für die Reinigung des Geräts.

AUFBEWAHRUNG

- Stellen Sie für eine optimale Leistung Ihres SkinPen® Precision sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, und legen Sie es zur Aufbewahrung in die SkinPen® Precision-Ladestation, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Wenn das Gerät AUSGESCHALTET und länger als 30 Minuten nicht mit der Ladestation verbunden ist, generiert das Gerät ein Warnsignal „Nicht auf Ladestation“ in Form eines „Pieptons“, der 1 Minute lang jede Sekunde ertönt und danach jeweils nach 10 Minuten zur Erinnerung, dass der SkinPen® Precision wieder in die Ladestation gelegt werden muss. Stellen Sie das Warnsignal ab, indem Sie den SkinPen® Precision in die Ladestation legen.

ENTSORGUNG



- Entsorgen Sie Nadelköpfe/Nadeln als medizinischer Abfall über einen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände.
- Entsorgen Sie alle Teile ordnungsgemäß unter Beachtung der lokalen Vorschriften.
- Sie müssen den SkinPen® Precision, die SkinPen® Precision-Ladestation und alle anderen SkinPen® Precision-Komponenten ordnungsgemäß entsprechend den lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgen. Da der SkinPen® Precision elektronische Bauteile und einen aufladbaren Lithium-Ionen-Akku enthält, darf der SkinPen® Precision nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern ist getrennt zu entsorgen. Wenn der SkinPen® Precision das Ende seiner Lebensdauer erreicht, treten Sie mit den lokalen Behörden wegen der ordnungsgemäßen Entsorgung und Möglichkeiten eines Recyclings in Verbindung.

10. FAQ/FEHLERSUCHE

Fehlermeldungen:



• Fehler Motordrehzahl:

LED 1 und 3 blinken abwechselnd alle 0,25 Sek.

- › Das Fehlersignal ertönt so lange, wie der Fehler besteht.
- › Bei Fehlermeldung wird der Motor nach 10 Sekunden ausgeschaltet.
- › Wird der Motor ausgeschaltet, blinken die LEDs noch weitere 10 Sekunden lang, ehe sich das Gerät ausschaltet.
- › Die Ursache für diesen Fehler könnte ein zu starkes Needling (mit zu hohem Kraftaufwand) sein.
- › Warten Sie, bis der Fehler nicht mehr angezeigt wird, ehe Sie die Behandlung fortsetzen.
- › Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn der Motorfehler kontinuierlich auftritt, und setzen Sie sich mit Crown Aesthetics in Verbindung.



• Überstromfehler:

LED 3 blinkt alle 0,25 Sek.

- › Bei Überstromfehler wird der Motor ausgeschaltet, und es ertönt 10 Sekunden lang ein Piepton.
- › Der Fehler wird weitere 10 Sekunden mit den LEDs angezeigt, ehe sich das Gerät ausschaltet.
- › Die Ursache für diesen Fehler könnte ein zu starkes Needling (mit zu hohem Kraftaufwand) und/oder die Auswahl einer zu großen Nadeltiefe sein.
- › Warten Sie, bis der Fehler nicht mehr angezeigt wird, ehe Sie die Behandlung mit einer geringeren Nadeltiefe oder mit geringerem Kraftaufwand fortsetzen.



• Übertemperaturfehler:

LED 2 blinkt alle 0,25 Sek. Die Temperatur liegt über 65 °C.

- › Der Motor wird ausgeschaltet, und es ertönt 10 Sekunden lang ein Piepton.
- › Der Fehler wird weitere 10 Sekunden mit den LEDs angezeigt, ehe sich das Gerät ausschaltet.
- › Die Ursache für diesen Fehler könnte ein zu starkes Needling (mit zu hohem Kraftaufwand) und/oder die Auswahl einer zu großen Nadeltiefe sein.
- › Warten Sie, bis das Gerät abgekühlt ist, ehe Sie die Behandlung fortsetzen.



• Motorpositionsfehler:

LED 1 und 2 blinken abwechselnd alle 0,25 Sek.

- › Wenn das Gerät nicht in der Home-Position stoppen kann, wird ein Fehler durch einen Piepton, der 10 Sekunden lang ertönt, angezeigt.
- › Der Fehler wird weitere 10 Sekunden mit den LEDs angezeigt, ehe sich das Gerät ausschaltet.



Bei dieser Fehlermeldung müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie den Einweg-Nadelkopf entfernen, da die Nadeln unter Umständen noch über den Gehäuseerand herausragen.

Anzeige des Akkuladezustands während des Gerätebetriebs:



- **Akkuladung > 70 %:**
LED 1, 2, 3 LEUCHTEN.



- **30 % < Akkuladung ≤ 70 %:**
LED 1, 2 LEUCHTEN.



- **15 % < Akkuladung ≤ 30 %:**
LED 1 LEUCHTET.



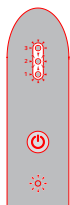
- **1 % < Akkuladung ≤ 15 %:**
LED 1 blinkt jede Sekunde.



- **Bei einer Akkuladung von < 1 %** und einem Einschaltversuch des Benutzers blinkt die LED 1 10 Sekunden lang im Abstand von je 0,5 Sekunden, ehe das Gerät sich wieder ausschaltet.

Akkuladeanzeige im Ladezustand:

Wenn er seit 30 Minuten nicht mehr auf der Ladestation liegt, piept der SkinPen® Precision, um den Benutzer daran zu erinnern, dass er wieder auf die Ladestation gelegt werden muss. Diese Meldung kann quittiert werden, indem entweder das Gerät eingeschaltet oder wieder auf die Ladestation gelegt wird.



- Wird der SkinPen® Precision auf die Ladestation gelegt, blinken die LEDs 1, 2, 3 und die LED der Ladeanzeige nacheinander eine Sekunde lang, um anzuzeigen, dass er mit der Ladestation verbunden ist.
- Wird der SkinPen® Precision aus der Ladestation genommen, leuchten die LEDs dauerhaft, wodurch der Ladezustand des Akkus angezeigt wird. Die LEDs erlöschen dann, um die Akkulaufzeit nicht zu beeinträchtigen.



- **Akkuladung = 100 %:**
LED 1, 2, 3 AUS, um die Akkulaufzeit nicht zu beeinträchtigen.



- **Akkuladung > 90 %:**
LED 1, 2, 3 LEUCHTEN.



- **70 % < Akkuladung ≤ 90 %:**
LED 1, 2 LEUCHTEN, LED 3 blinkt jede Sekunde.



- **30 % < Akkuladung ≤ 70 %:**
LED 1 LEUCHTET, LED 2 blinkt jede Sekunde.



- **Akkuladung ≤ 30 %:**
LED 1 blinkt jede Sekunde.

11. SPEZIFIKATIONEN

Technische Daten zum SkinPen® Precision

Name des Produkts	SkinPen® Precision
SkinPen® Precision-Handstück	
Modell-Nr.	100
SkinPen® Precision-Ladestation	
Modell-Nr.	101
FDA-Registrierungsnummer	
Crown Aesthetics	3010392991
FCC-ID	2AGLK-101
Gewicht und Einheit	≤ ca. 142 g/Länge 155 mm und max. Außendurchmesser von 34 mm
Elektrische Anschlüsse	Eingang Ladestation: 5 V DC, 2 A max.
Ausgangsspannung	5 W (max.)
Ladezeit	Von 10 % Akkuladung bis 90 % Aufladung innerhalb von 14 Stunden
Betriebszeit	> 6 Stunden (unter normalen Nutzungsbedingungen)
Drehzahl	6300 min ⁻¹ – 7700 min ⁻¹
Nadeln	• insgesamt 14 feste Nadeln • 32 BWG (Gauge) • < 32 über den quadratischen Mittelwert definierte Oberflächenrauigkeit • Edelstahl medizinischer Qualität • EU RoHS-konform • Schärfespezifikationen im Radius von 0,005 mm (max.) • Das maximale Herausragen der Nadeln über die Oberfläche des Nadelkopfes hinaus beträgt weniger als 2,7 mm
Betrieb	Kabellos
AC-Adapter	für medizinische Anwendungen, universell kompatibel Spannungsversorgung: 100–240 V AC bei 50–60 Hz
Sendefrequenz der Ladestation	Zwischen 110 kHz und 205 kHz mit einer Effizienz von ca. 73 %

12. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lager- und Betriebsbedingungen:

Temperatur: 17–30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30–75 %
relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphärendruck: 70–106 kPa

Transportbedingungen:

Temperatur: -18–60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30–85 %
relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Durch ihr Emissionsverhalten eignen sich der SkinPen® Precision und die Ladestation für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A).

Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen des Industry Canada's License-Exempt RSS-Standards. Für den Betrieb des Geräts müssen die folgenden zwei Bedingungen erfüllt sein: (1) dieses Gerät darf keine störenden Interferenzen verursachen; (2) dieses Gerät muss Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die den Betrieb des Geräts stören könnten.

Diese Gebrauchsanweisung/dieses Anwenderhandbuch wird von Crown Aesthetics herausgegeben. Crown Aesthetics übernimmt keine Garantie für den Inhalt und behält sich das Recht vor, zu jedem beliebigen Zeitpunkt ohne vorherige Ankündigung Verbesserungen oder Änderungen vorzunehmen. Allerdings werden Änderungen in einer neuen Ausgabe dieses Handbuchs veröffentlicht.

13. REGULATORISCHE INFORMATIONEN

Konformitätserklärung

Crown Aesthetics erklärt, dass das SkinPen® Precision-Handstück und die SkinPen® Precision-Ladestation den Anforderungen der nachfolgenden Normen und Richtlinien entsprechen:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62366, ISO 14971:2019, IEC 62304, RoHS-Richtlinie, IEC 60601-1-6, ISO 10993-1, MDR 2017/745.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften.

Entspricht AAMI STD ES 60601-1; zertifiziert nach Norm CSA STD C22.2 Nr. 60601-1

Handelsmarke des Produkts	MDR-Klassifizierung	CE-Kennzeichnung
SkinPen® Precision-Handstück	Ila	CE 2797
SkinPen® Microneedling-Nadelkopf	Ila	CE 2797
SkinPen® Lift HG	Ila	CE 2797
BioSheath-Schutzhülle	I	CE
Behandlungsset aus SkinPen + Skinfuse	Ila	CE 2797

Im Falle einer schweren Verletzung im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produkts suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf. Wenn Sie ein Patient sind, der mit diesem Produkt oder einem seiner Zubehörteile behandelt wird, sollten schwere Vorfälle ihrem Gesundheitsdienstleister und Crown Aesthetics unter customerservice@crownaesthetics.com gemeldet werden. Wenn Sie eine medizinische Fachkraft sind und/oder eine klinische Einrichtung, in der der schwere Vorfall auftrat, kontaktieren Sie für die Meldung bitte Crown Aesthetics unter customerservice@crownaesthetics.com und die zuständige Behörde in ihrem Mitgliedsstaat.

14. SYMBOLERKLÄRUNG

Handelsmarke und Adresse des Herstellers		Katalognummer des Herstellers	
Seriennummer		Chargennummer	
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		CE-Kennzeichnung	
Nicht erneut sterilisieren		Nicht zur Wiederverwendung	
Sterilisation mit Ethylenoxid		Gebrauchsanweisung beachten	
Achtung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Temperaturbegrenzung Versand		Feuchtigkeitsbegrenzung	
Trocken aufbewahren		Nicht im Hausmüll entsorgen	
Das Gerät enthält HF-Sender		Gleichstrom	
Positive Polarität		Haltbarkeitsdatum	
Importeur		Schweizer Bevollmächtigter und Importeur	
Datum der Herstellung		Konformitätsbewertung für das Vereinigte Königreich (UKCA- Kennzeichnung)	
Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich			

15. 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, mit der kleinsten 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 medizinischen Mikronadeln zwar außerhalb, aber nicht innerhalb des Augenhöhlenrandes gearbeitet werden darf. 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	
N	20		41	
Alter (Jahre)				
Mittelwert (Standardabweichung)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Niedrigster Wert, Medianwert, höchster Wert	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Geschlecht				
Männlich	7	35	13	31,7
Weiblich	13	65	28	68,3
Ethnizität				
Hispanisch oder Latino	6	30	13	31,7
Nicht hispanisch oder Latino	14	70	28	68,3
Rasse				
Indianer oder Ureinwohner Alaskas	1	5	2	4,9
Asiatisch	3	15	9	22,0
Schwarz oder Afroamerikaner	6	30	10	24,4
Weiß	10	50	20	48,8
Hauttyp nach Fitzpatrick				
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 im Gesicht 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.

Tabelle 4: Studienendpunkte

Primäre Wirksamkeitsendpunkte	Acne Scar Assessment Scale, Ermittlung des entsprechenden Scores durch zwei 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
Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte	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
Sicherheitsendpunkt	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:

- Bewertungsskala für Aknenarben¹

Tabelle 5: Bewertungsskala für Aknenarben

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.

¹Jwala 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).

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

- Skala für selbst beurteilte Verbesserung von Narben

Tabelle 6: Skala für selbst beurteilte Verbesserung von Narben

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 %

- Vom Probanden beurteilte globale Skala zur Verbesserung der Ästhetik

Tabelle 7: Vom Probanden beurteilte globale Skala zur Verbesserung der Ästhetik

Bewertung	Beschreibung
1	Sehr stark verbessert: Optimales kosmetisches Ergebnis.
2	Stark verbessert: Deutliche Verbesserung des Erscheinungsbilds im Vergleich zum Anfangsbefund, aber nicht ganz optimal.
3	Verbessert: Erkennbare Verbesserung des Erscheinungsbilds im Vergleich zum Anfangsbefund.
4	Keine Veränderung: Das Erscheinungsbild ist im Wesentlichen unverändert.
5	Schlechter: 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: Die Haut wird gerötet und warm, ähnlich wie bei einem mittelschweren Sonnenbrand, Spannungsgefühl und leichte Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Brennen, Kribbeln, Stechen, Juckreiz und/oder Hautschuppung/-trockenheit, Ödem (Schwellung), Empfindlichkeit/unangenehmes Gefühl, Möglichkeit einer Infektion (Zunahme von Rötung, Wärme, Juckreiz 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
- Rötung, Juckreiz, Peeling, unangenehmes Gefühl der Haut und Empfindlichkeit 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 einem Probanden mit FST III, einem Probanden mit FST VI und 2 Probanden mit FST V berichtet

Im Verlauf der Studie berichtete ein Proband von einem Biss eines Gliederfüßlers an der rechten Oberschenkelinnenseite, der als mittelschwer und wahrscheinlich nicht mit dem SkinPen-Prototyp-Gerät in Zusammenhang stehend bewertet wurde. Bei einem Probanden (1 von 41, 2,4 %) trat ein unerwünschtes Ereignis auf (Hautstreifen [gerade Dehnungsstreifen, Erhebungen oder Rillen] auf der Stirn und auf beiden Gesichtshälften) das als leicht und möglicherweise mit der Anwendung des SkinPen® Precision-Systems in Zusammenhang stehend bewertet wurde. 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:

Bewertungsskala für Aknenarben:

Die Ergebnisse der Fotobewertung gemäß Bewertungsskala für Aknenarben 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 Bewertungsskala für Aknenarben im Vergleich zum Studienbeginn erzielt wurde. Von den sieben Probanden mit der Verringerung um einen Grad hatte ein Proband mit FST II, 2 Probanden mit FST III, ein Proband mit FST IV, 2 mit Probanden FST V und ein Proband mit FST VI.

Darüber hinaus wiesen 4 Probanden (20 %) eine Verbesserung um mehr als 0 aber weniger als 1 gemäß Bewertungsskala für Aknenarben 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 Bewertungsskala für Aknenarben 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 Bewertungsskala für Aknenarben 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 Monat 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

Skala für selbst beurteilte Verbesserung von Narben:

Durch die Behandlung mit dem SkinPen® Precision konnte 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende eine Verbesserung des SASIS-Scores festgestellt werden. Einen 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. 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. Einen 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.

Vom Probanden beurteilte globale Skala zur Verbesserung der Ästhetik:

Durch die Behandlung mit dem SkinPen® Precision konnte 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende eine Verbesserung des SGAIS-Scores festgestellt werden. Einen 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. Einen 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 ein größerer Teil der Probanden 1 bzw. 6 Monate nach Behandlungsende die folgenden Fragen zu den Behandlungen mehrheitlich positiv beantwortete:

- 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: Wie 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)

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Pagina
1. Beschrijving van het hulpmiddel.....	101
2. Beoogd gebruik	102
3. Contra-indicaties.....	103
4. Waarschuwingen.....	103
5. Voorzorgsmaatregelen.....	103
6. Elektrische veiligheidswaarschuwingen	103
7. Gebruiksvoorschriften	104
8. Voorzorgsmaatregelen vóór de procedure, instructies voor de procedure, instructies na de procedure.....	107
9. Reiniging van SkinPen® Precision en oplaadstation, opslag, verwijdering	110
10. Veelgestelde vragen en oplossen van problemen	111
11. Specificaties	114
12. Omgevingscondities	115
13. Informatie over regelgeving.....	115
14. Legende symbolen.....	116
15. Samenvatting klinisch onderzoek.....	117

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het SkinPen® Precision-systeem is een medisch-hulpmiddelsysteem voor microneedling dat bestaat uit 4 onderdelen: (1) een gemotoriseerde aandrijfeenheid op batterijen - SkinPen® Precision-handstuk, (2) een vervangbaar, oscillerend tiphulpstuk met naalden - SkinPen®-microneedling-cartridge, (3) een hydrogel als mechanische barrière op het huidoppervlak - Skinfuse® Lift HG en (4) een plastic hulpmiddelafdekking voor eenmalig gebruik - BioSheath®.



Fig 1.

SKINPEN® PRECISION ONDERDELEN

A SkinPen® Precision handstuk -
Art.nr.F5SP005 / REF 100

A Aan/uit-indicatielampje

B Aan/Uit knop

C Laadniveau-indicator

D Medische microneedling-connector

E Ergonomische handgreep

F Basislader AC/DC-adapter -
Art.nr.F5SP007 VS/Canada
Art.nr.P5SP019 Internationaal
• Art.nr.P5SP021 EU Clip
• Art.nr.P5SP022 VK Clip
• Art.nr.P5SP023 AU Clip

G Basis voor draadloos opladen -
Art.nr.F5SP006 / REF 101



SKINPEN® PRECISION MEDISCH MICRONAALDPATROON

Art.nr.F5SP021 / REF 014

EO (ethyleenoxide)-gesteriliseerde medische wegwerpnaald patroon individueel verpakt en gelabeld.

Eigendomsrechtelijk beschermd naaldpatroon. *De patronen kunnen niet gehersteriliseerd of herbruikt worden. Het is bedoeld voor tijdelijk gebruik.



SKINPEN® PRECISION BIOSHEATH

Art.nr.F5SP022

De SkinPen® Precision en naaldpatroon interface met een niet-steriele BioSheath voor eenmalig gebruik om besmetting van de SkinPen® Precision te voorkomen.



SKINFUSE® LIFT HG

Art.nr.F5SP023

Skinfuse® Lift HG is een lichtgewicht plaatselijk middel op waterbasis dat kort voor de behandeling wordt aangebracht en dient als een mechanische barrière die wrijving op het huidoppervlak vermindert en het patiëntcomfort bevordert. Skinfuse® Lift HG bevat geen geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen en is niet-cytotoxisch.



RESCUE

Art.nr.F5SP013

Cosmetische verzachtende crème die, indien nodig, 's morgens en 's avonds overvloedig wordt aangebracht om de huid te kalmeren en te verzachten. Aanbevolen om 24 uur na de behandeling te worden gebruikt.

2. BEOOGD GEBRUIK

Medisch doeleinde:

SkinPen® Precision-microneedling-systeem is een medisch hulpmiddel dat is bedoeld voor het behandelen van acnelittekens in het gezicht bij volwassenen van 22 jaar of ouder.

Esthetische doeleinden:

SkinPen® Precision-microneedling-systeem is tevens bedoeld ter verbetering van de cosmetische verschijning van fijne lijntjes, rimpels, striae, chirurgische littekens, grove poriën en pigmentatieaandoeningen (dyschromie).

3. CONTRA-INDICATIES



Het SkinPen® Precision-hulpmiddel 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.

4. WAARSCHUWINGEN



Het gebruik van deze apparatuur samen met of na het gebruik van een ander hulpmiddel dient vermeden te worden, want dat kan ervoor zorgen dat het hulpmiddel 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.

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

5. VOORZORGSMATREGELEN



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.

6. ELEKTRISCHE VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN



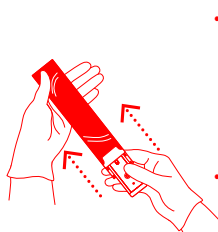
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan. Gebruik enkel de ingesloten SkinPen® Precision-adapter en oplader.
- Stop het product niet in een stopcontact met een hoger voltage dan wat op de oplader staat. (90-264 Vac).
- Forceer de stekker niet in een stopcontact als hij er niet in past, stop het gebruik ervan.
- Stop met het gebruik als er op enigerlei wijze schade zichtbaar is aan het product.
- Gebruik niet als de kabel of stekker beschadigd is.
- Houd de kabel weg van hete oppervlakken.
- Bewaar de pen en/of oplader niet naast de gootsteen of waar ze in het water kunnen vallen of getrokken worden.
- Dit hulpmiddel is conform Hoofdstuk 15 van de FCC [Federal Communication Commission, federale communicatiecommissie]-regels. Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel dient elke ontvangen interferentie te aanvaarden, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.
- Om u te beschermen tegen elektrische schokken, mogen de SkinPen® Precision en/of SkinPen® Precision-oplader niet opengemaakt of gedemonteerd worden voor het oplossen van problemen. Er zijn geen bruikbare onderdelen voor de gebruiker.

- Gebruik geen apparatuur die niet specifiek voor SkinPen® Precision werd ontworpen, om de bedoelde werking van het hulpmiddel niet te verstoren.
- De EMISSIEkenmerken van dit hulpmiddel maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A).
- Oplader uitzendfrequentie tussen 110 kHz en 205 kHz met een doeltreffendheid rond 73%.
- De SkinPen® Precision en oplader zijn geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen.

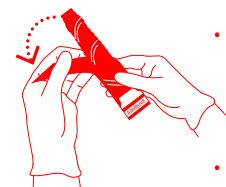
7. GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN

- Gebruik dit hulpmiddel alleen voor de aanbevolen toepassingen. Het SkinPen-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door bevoegde en getrainde zorgverleners of goed getrainde personen onder begeleiding van zorgverleners.
- Voordat u een behandeling start, dient u vertrouwd te raken met de werkingsprocedures voor de behandeling, evenals de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

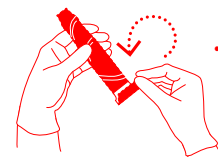
Hoe u de BioSheath dient aan te brengen:



- Terwijl u niet-latex handschoenen draagt, brengt u een Biosheath voor eenmalig gebruik aan en zorgt u dat de SkinPen® Precision wordt schoongemaakt/gedesinfecteerd.

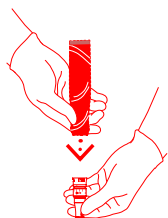


- Terwijl de SkinPen® Precision wordt uitgezet, brengt u de SkinPen® Precision aan tussen de witte tab en de kartonnen achterkant.

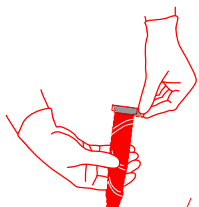


- Duw de SkinPen® Precision door de Biosheath heen tot het hulpmiddel vastzit in de Biosheath.
- Trek de beschermende laag van de BioSheath door te trekken aan de blauwe tab en de witte papieren achterkant.
- Verwijder de zelfklevende achterkant en verzegel het uiteinde. De SkinPen® Precision is nu beveiligd en klaar om te gebruiken.

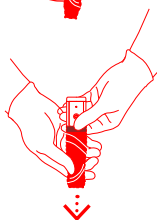
Verwijderen van de BioSheath en reinigen van het SkinPen® Precision-hulpmiddel:



- Houd de SkinPen® Precision loodrecht met de vloer, of met de patroontip naar beneden gericht. Gebruik één hand om de patroon te verwijderen en gooi de patroon in een naaldencontainer.



- Blijf het SkinPen® Precision-hulpmiddel loodrecht met de vloer houden, met de patroontip naar beneden gericht, en trek de plakstrip van de BioSheath.



- Verwijder de BioSheath door hem voorzichtig lang de SkinPen® Precision te rollen om verontreiniging van het handstuk te voorkomen.



- Gooi de BioSheath weg in een biohazard-container. BioSheaths zijn niet bedoeld om opnieuw te worden gebruikt.

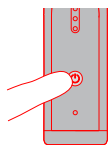
- Desinfecteren van de SkinPen® Precision moet worden afgerond door gebruik van bacteriedodende wegwerpdoekjes, zie hoofdstuk 9- Reinigen van de SkinPen® Precision en oplader.

- Nadat de BioSheath is verwijderd en desinfectie met bacteriedodende wegwerpdoekjes is uitgevoerd, worden de handschoenen van de gebruiker verwijderd, de handen gewassen en nieuwe handschoenen aangedaan alvorens naar de volgende patiënt te gaan.

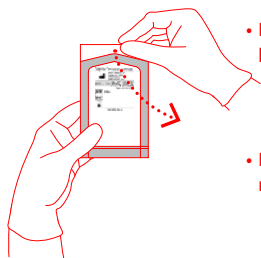
Let op: Vuile handschoenen moeten altijd in een biohazard container worden weggegooid. Wegwerphandschoenen niet opnieuw gebruiken.

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.

Hoe u het SkinPen® Precision-patroon voor eenmalig gebruik dient te installeren/verwijderen:

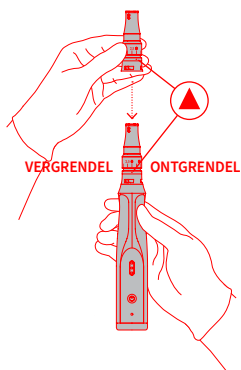
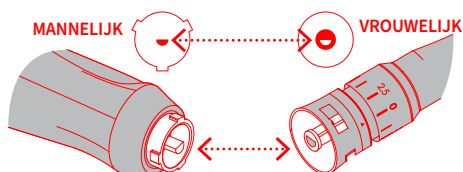


- Zorg dat de SkinPen® Precision uit staat.



- Maak het patroonpakket open door het met de goede kant bovenaan te houden en de beschermende laag van de verzegelde chevron af te trekken.

- Regel het vergrendelings- en sleutelmechanisme van de SkinPen® Precision microneald patroon af op het SkinPen® Precision-hulpmiddel.



- Begin met het ▲ symbool rechts van de stroomindicator en draai het patroon links om uit te lijnen met de stroomindicator. Het SkinPen® Precision-patroon is nu beveiligd.

- Om het patroon te verwijderen, draaien tot het patroon verwijderd is.

- Het SkinPen® patroon werd ontworpen voor eenmalig gebruik, met een vergrendelingsmechanisme dat herinstallatie van het patroon na gebruik onmogelijk maakt.

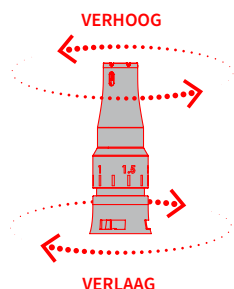
- Gooi het gebruikte SkinPen® Precision-patroon weg in een naaldencontainer.



*Als een SkinPen® Precision-patroon onopzettelijk besmet wordt vóór of tijdens de installatie (d.w.z. laten vallen op de grond, geopende/verbroken verpakking, naalden blootgesteld aan mogelijke besmetting), gooi het dan weg en neem een nieuw SkinPen® Precision-patroon.

Aanvullende SkinPen® Precision-patrooninstructies:

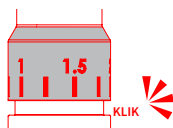
Hoe u de naaldlengte kunt aanpassen:



- Om de naald te verlengen, pas aan op het patroon volgens de merktekens op het patroon. Nieuwe instellingen zullen aangegeven worden met een 'klik' op die plaats.
- De naaldinstellingen dienen te gebeuren op basis van de behoeften van de patiënt.
- Het wordt aanbevolen te beginnen met een diepte-instelling van 0,25 mm.
- Verhoog met stappen van 0,25 mm of 0,5 mm tot het gewenste hoeveelheid erytheem is bereikt, met een maximale diepte van 2,5 mm voor het gezicht.



***Verlaag de instelling van het patroon naar 0,25-0,5 mm om de procedure rond de oogkas uit te voeren.**



- Verlaag de naaldlengte door aan te passen volgens de merktekens op het patroon. Nieuwe instellingen zullen aangegeven worden met een 'klik' op die plaats.

8. VOORZORGSMATREGELEN VÓÓR DE PROCEDURE

- Vermijd overvloedige blootstelling aan/verbranding door de zon 24 uren vóór de procedure.
- Stop met topische retinoiden 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

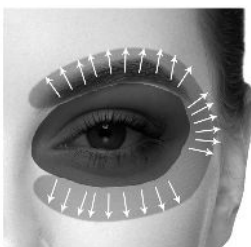
1. Laat de patiënt het toestemmingsformulier invullen.
2. Leg de SkinPen® procedure uit aan de patiënt en stel verwachtingen.
3. Gebruik niet-latex handschoenen voor eenmalig gebruik.
4. Reinig het gezicht van de patiënt met een zachte reinigingscrème om make-up, zonnecrème en huidoliën doeltreffend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

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

8. 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 medische microneedlprocedure.
9. 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 microneedlpatroon verstopt raken.
10. Zorg dat de naald op '0' gezet wordt voordat u een nieuwe procedure start.
11. Zet het hulpmiddel aan door de aan-uitknop aan de voorzijde van de SkinPen® Precision gedurende twee seconden ingedrukt te houden.
12. Pas de naald diepte-instellingen aan op het SkinPen® Precision patroon. Nieuwe instellingen zullen aangegeven worden met een 'klik' op die plaats.
13. Selecteer de SkinPen® Precision microneedlpositie 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 2,5 mm voor het gezicht en de nek. 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)
Acnelittekens in het gezicht (tot maximaal 1,5 mm)
Fijne lijntjes of rimpels in het gezicht en de hals (tot maximaal 2,5 mm)

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



Gids voor de oogkas

- Behandelingsgebied oogkas
- Medische micronealden mogen niet worden gebruikt binnen de oogkas

14. 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.
15. Houd de huid strak en glij de pen in gecontroleerde horizontale bewegingen. Herhaal met verticale bewegingen in hetzelfde gebied. Herhaal het patroon als het erytheemeindpunt 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 erytheemeindpunt te bereiken.
16. Voor extra behandeling van littekenweefsel, zoals acnelittekens in het gezicht, een naald diepte van 1,5 mm en een maximale diepte van 2,5 mm voor het gezicht en de hals.

LET OP: Medische 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.

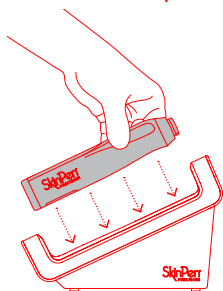
LET OP: Dit product is niet bestemd voor de transdermale (onder de huid) toediening van cosmetica, geneesmiddelen of biologische geneesmiddelen.

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

INSTRUCTIES VOOR NA DE PROCEDURE

1. Voorzichtig gebruik van steriel gaas om het betreffende gebied te deppen.
2. Skinfuse® RESCUE cosmetische verzachtende crème mag aangebracht worden de **dag na de procedure** indien nodig om de huid te helpen kalmeren en verzachten.
3. Raad de patiënt aan gedurende 72 uur na de procedure activiteiten waarvan men gaat transpireren en blootstelling aan de zon te vermijden.
4. Het wordt aanbevolen om gedurende één maand na de behandeling met SkinPen® Precision geen andere schoonheidsbehandeling voor het gezicht te nemen.
5. Plan een volgende afspraak in, over minstens 4 weken.
6. Neem 'na' foto's vóór de volgende afspraak.

Hoe u het hulpmiddel kunt opladen:

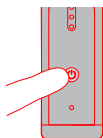


- Tussen de SkinPen® Precision-oplader en het SkinPen® Precision-hulpmiddel wordt inductief opladen gebruikt.
- Steek de oplader in een werkend stopcontact.
- Plaats het handstuk op de basis met de aan/uitknop naar boven. Zie 'Veelgestelde vragen/problemen oplossen' voor aanvullende informatie over de batterij. Percentages van de batterijlading in 'Veelgestelde vragen/problemen oplossen'.

Stroom:



*De stroom AAN/UIT zetten kan enkel gebeuren als het SkinPen® Precision-hulpmiddel niet aangesloten is op de oplader.



- AAN: Duw de aan/uitknop in gedurende 1 seconde.
- UIT: Duw de aan/uitknop in gedurende 0,5 seconde.

9. REINIGING VAN DE SKINPEN® PRECISION EN OPLAADSTATION



***Zorg dat het SkinPen® hulpmiddel niet aan staat voor het reinigen, en dat de SkinPen® Precision-oplader niet aangesloten is.**

- Het hulpmiddel moet gereinigd worden terwijl de SkinPen® naar beneden gericht is als de roterende zone afgewreven wordt. Reinig niet rond de verzegeling.
- Bacteriedodende wegwerpdoekjes moeten worden gebruikt om de SkinPen® Precision na elke procedure te reinigen. Bacteriedodende wegwerpdoekjes kunnen ook worden gebruikt om de SkinPen® Precision-oplader te reinigen. Bacteriedodende wegwerpdoekjes dienen ook te worden gebruikt om de SkinPen® Precision voorzichtig te reinigen volgens de gebruiksinstructies die op het etiket van de bacteriedodende wegwerpdoekjes staan. Er moet aandacht worden besteed aan het reinigen van gebieden zoals spleten, naden en gebieden rondom waar de SkinPen® Precision-patroon aan het hulpmiddel wordt bevestigd.
- Het wordt aanbevolen om bacteriedodende wegwerpdoekjes te gebruiken die beschermen tegen HIV-1 en HBV van oppervlakten/voorwerpen die bevuild zijn met bloed/lichaamsvloeistoffen.
GEBRUIKSAANWIJZING:
Speciale instructies voor reinigen en desinfectie van HIV-1 en HBV van oppervlakten/voorwerpen die bevuild zijn met bloed/lichaamsvloeistoffen:
Persoonlijke bescherming: Specifieke barrièrebeschermingsitems die moeten worden gebruikt bij het hanteren van artikelen die bevuild zijn met bloed of lichaamsvloeistoffen zijn wegwerpbare latex handschoenen, jassen, maskers of oogbescherming.
Reinigingsprocedure: Bloed of andere lichaamsvloeistoffen moeten grondig worden gereinigd van oppervlakten en voorwerpen voordat het desinfectiemiddel wordt aangebracht.
Verwijderen van infectieuze materialen: Bloed of andere lichaamsvloeistoffen moeten worden geautoclaveerd en verwijderd volgens de landelijke, provinciale en lokale voorschriften voor het verwijderen van infectieus afval.
Contacttijd: Laat oppervlakken gedurende 3 minuten nat. Gebruik de 10 minuten contacttijd om andere virussen, bacteriën en schimmels die op het etiket staan vermeld te verminderen.
- Dompel niet onder in vloeistoffen.
- Gebruik geen oplosmiddelen om het hulpmiddel te reinigen.

BEWARING

- Voor optimale prestaties van uw SkinPen® zorg dat het hulpmiddel uitgezet is en bewaar het hulpmiddel in de SkinPen® Precision-oplader wanneer het niet in gebruik is.
- Als het hulpmiddel UIT staat en gedurende 30 minuten niet verbonden is met de oplader, zal het hulpmiddel een 'Niet in oplader' alarm geven door gedurende 1 minuut te 'biepen' met een interval van 1 seconde, en daarna elke 10 minuten als herinnering om de SkinPen® Precision terug op de oplader te plaatsen. Zet het alarm uit door de SkinPen® Precision aan te sluiten aan de oplader.

VERWIJDERING



- Verwijder de patronen/punten van de naalden als medisch afval via een naaldencontainer.
- Gooi alle items weg op de juiste wijze volgens de lokale voorschriften.
- U moet alle SkinPen® Precision, SkinPen® Precision-oplader, en alle andere SkinPen® Precision-componenten op de juiste wijze weggooien volgens de lokale wetten en voorschriften. Omdat SkinPen® Precision elektronische componenten bevat en een herlaadbare lithium-ionbatterij, dient SkinPen® Precision apart van het huishoudelijk afval verwijderd te worden. Wanneer SkinPen® Precision ten einde is, contacteer dan lokale autoriteiten voor de juiste verwijdering en recyclage-opties.

10. VEELGESTELDE VRAGEN/OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Foutmeldingen:

• Fout in de motorsnelheid:

LED 1, 3 alternerend bij een snelheid van 0,25 sec.



- › De foutindicator zal weerklinken zolang de fout blijft duren.
- › Als een fout wordt aangegeven, zal de motor stoppen na 10 sec.
- › In het geval de motor stopt, zal de indicatie van de LED's doorgaan gedurende een extra 10 seconden voordat het hulpmiddel zichzelf uitschakelt.
- › De fout kan uitgelokt worden door overagressief naaldenprikken.
- › Laat de foutindicator ophouden voordat de procedure wordt verdergezet.
- › Stop het gebruik als de motorsnelheidsfout blijft aanhouden en contacteer Crown Aesthetics.

• Overspanning:

LED 3 flakkert aan een snelheid van 0,25 sec.



- › De overspanningsfout zal de motor doen stilvallen en gedurende 10 sec biepen.
- › De foutmelding op de LED's zal doorgaan gedurende een extra 10 seconden voordat het hulpmiddel uitgeschakeld wordt.
- › De fout kan veroorzaakt zijn door een overagressief naaldenprikken en/of door een naalddiepte te kiezen die groter is dan noodzakelijk.
- › Laat de foutindicator stoppen voordat u met de procedure doorgaat met een lagere diepte-instelling of met minder agressieve kracht.

• Oververhittingsfout:

LED 2 flakkert aan een snelheid van 0,25 sec. De temperatuur bedraagt meer dan 65 °C.



- › Door de fout zal de motor stilvallen en gedurende 10 sec biepen.
- › De foutmelding op de LED's zal doorgaan gedurende een extra 10 seconden voordat het hulpmiddel uitgeschakeld wordt.
- › De fout kan veroorzaakt zijn door een overagressief naaldenprikken en/of door een naalddiepte te kiezen die groter is dan noodzakelijk.
- › Laat het hulpmiddel afkoelen voordat u verdergaat met de procedure.

• Motorpositiefout:

LED 1, 2 alternerend bij een snelheid van 0,25 sec.



- › Als het hulpmiddel niet kan stoppen in de home-positie wordt er een fout aangegeven door gedurende 10 sec. te biepen.
- › De foutmelding op de LED's zal doorgaan gedurende een extra 10 seconden voordat het hulpmiddel uitgeschakeld wordt.



Als deze fout wordt weergegeven, wees dan extra voorzichtig bij het verwijderen van de wegwerpcartridge, want het kan gebeuren dat de naalden niet volledig ingetrokken zijn.

De indicaties van de batterijpercentages tijdens de werking:



- **Batterij > 70% opgeladen:**
LED 1, 2, 3 AAN.



- **Batterij > 30% en ≤ 70% opgeladen:**
LED 1, 2 AAN.



- **Batterij > 15% en ≤ 30% opgeladen:**
LED 1 AAN.



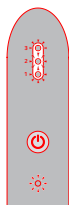
- **Batterij > 1% en ≤ 15% opgeladen:**
LED 1 flash aan/uit aan een snelheid van 1 sec.



- **Als de batterijlading <1% is en de gebruiker het hulpmiddel probeert aan te zetten, zal LED 1 knipperen aan een snelheid van 0,5 seconden gedurende 10 seconden en terugkeren naar de uit-stand.**

De batterij laadindicator in oplaadstand:

30 minuten na afschakelen van de oplader zal de SkinPen® Precision biep en om de gebruikers eraan te herinneren dat hij op de oplader dient geplaatst te worden. Deze melding kan afgezet worden door eenvoudigweg ofwel het hulpmiddel aan te zetten of door het hulpmiddel op de oplader te plaatsen.



- Als de SkinPen® op de lader geplaatst wordt, zullen LED 1, 2, 3 en de laadindicator-LED sequentieel knipperen gedurende een seconde om aan te geven dat hij verbonden is met de oplader.
- Als de SkinPen® Precision uit de oplader gehaald wordt zullen de LED's vast blijven wat het laadniveau in de batterij aangeeft. Daarna gaan ze uit om levensduur van de batterij te beschermen.



- **Batterij = 100% opgeladen:**
LED 1, 2, 3 UIT om de levensduur van de batterij te beschermen.



- **Batterij > 90% opgeladen:**
LED 1, 2, 3 AAN.



- **Batterij > 70% en ≤ 90% opgeladen:**
LED 1, 2 AAN, LED 3 herhaald aan/uit 1 sec.



- **Batterij > 30% en ≤ 70% opgeladen:**
LED 1 AAN, 2 herhaald aan/uit 1 sec.



- **Batterij ≤ 30% opgeladen:**
LED 1 herhaald aan/uit 1 sec.

11. SPECIFICATIES

Technische informatie over de SkinPen® Precision

Productnaam	SkinPen® Precision
SkinPen® Precision handstuk	
modelnummer	100
SkinPen® Precision oplaadstation	
modelnummer	101
Crown Aesthetics FDA-registratienummer	3010392991
FCC-ID	2AGLK-101
Gewicht en afmetingen	≤ 142 g / 155 mm lengte en max. buitendiameter van 34 mm
Elektronische vereisten	Input oplaadstation: 5 VDC, 2 A max
Uitgangsvoltage	5 W (max)
Oplaadtijd	Van 10% opgeladen naar 90% opgeladen binnen 14 uur
Werktijd	> 6 uur (onder normale gebruiksomstandigheden)
Snelheid	6300 RPM – 7700 RPM
Naalden	• 14 totaal solide naalden • 32 BWG (gauge) • <32 RMS (ruwheid) • Medische kwaliteit roestvrijstaal • Conform EU RoHS • Scherpthe-specificatie binnen de straal 0,005 mm (max) • Maximale extensie van de naalden vanaf het oppervlak van de naaldpunt is minder dan 2,7 mm
Gebruik	Draadloos
AC-adapter	Medische graad, universeel compatibel stroomvereisten: 100-240 VAC bij 50-60 Hz
Zendfrequentie van het oplaadstation	Tussen 110 kHz en 205 kHz met een efficiëntie van ongeveer 73%

12. OMGEVINGSCONDITIES

Opslag- en gebruiksomstandigheden:

Temperatuur: 17-30 °C

Relatieve vochtigheid: 30-75%

relatieve vochtigheid niet-condenserend

Luchtdruk: 70 -106 kPa

Transportcondities:

Temperatuur: -18-60 °C

Relatieve vochtigheid: 30-85%

relatieve vochtigheid niet-condenserend

De EMISSIEkenmerken van de SkinPen® Precision & de oplader maken hen geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A).

Dit hulpmiddel is conform de licence-exempt RSS van Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel dient elke ontvangen interferentie te aanvaarden, inclusief interferentie die ongewenste werking van het hulpmiddel kan veroorzaken.

Deze gebruiksvorschriften/gebruiksaanwijzing zijn/is uitgegeven door Crown Aesthetics. Crown Aesthetics staat niet garant voor de inhoud ervan en eigent zich het recht toe om deze te verbeteren en te wijzigen wanneer dan ook en zonder voorafgaande kennisgeving. Wijzigingen zullen evenwel gepubliceerd worden in een nieuwe uitgave van deze gebruiksaanwijzing.

13. INFORMATIE OVER REGELGEVING

Conformiteitsverklaring

Crown Aesthetics verklaart dat de SkinPen® Precision en de SkinPen® Precision-handstuk overeenstemmen met de volgende normatieve documenten:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62366, ISO 14971:2019, IEC 62304, RoHS, IEC 60601-1-6, ISO 10993-1, MDR 2017/745.

Dit hulpmiddel is conform Hoofdstuk 15 van de FCC [Federal Communication Commission, federale communicatiecommissie]-regels.

Conform aan AAMI STD ES 60601-1, gecertificeerd volgens CSA STD C22.2 #60601-1.

Handelsnaam hulpmiddel	MDR-classificatie	CE-markering
SkinPen® Precision-handstuk	IIa	CE 2797
SkinPen®-micronaaldpatroon	IIa	CE 2797
SkinPen® Lift HG	IIa	CE 2797
BioSheath	I	CE
SkinPen- + Skinfuse-behandelingskit	IIa	CE 2797

Roep in het geval van ernstig letsel met betrekking tot gebruik van ons hulpmiddel onmiddellijk medische hulp in. Indien u een patiënt bent die een behandeling ondergaat met dit hulpmiddel of een van de bijbehorende accessoires, moeten ernstige incidenten worden gemeld bij uw zorgverlener en Crown Aesthetics via customerservice@crownaesthetics.com. Indien u een medisch professional en/of klinische instelling bent waar het ernstige incident zich heeft voorgedaan, neemt u contact op met Crown Aesthetics via customerservice@crownaesthetics.com en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat om dit te melden.

14. LEGENDE SYMBOLEN

Handelsnaam en adres van de fabrikant		Cataloguscode van de fabrikant	
Serienummer		Lotnummer	
Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		CE-markering	
Niet hersteriliseren		Niet hergebruiken	
Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Raadpleeg de gebruiksinstructies	
Waarschuwing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Temperatuurlimieten bij vervoer		Vochtigheidslimiet	
Droog houden		Niet voor huishoudelijk afval	
Dit hulpmiddel bevat radiofrequentie-transmitters		Gelijkstroom	
Positieve polariteit		Uiterste gebruiksdatum	
Importeur		Zwitserse Geautoriseerde Vertegenwoordiger en importeur	
Productiedatum		Conformiteitsbeoordeling VK	
Verantwoordelijke persoon Verenigd Koninkrijk			

15. 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 vóór de behandeling. Een dunne laag Skinfuse Lift HG werd aangebracht vóór 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 medische microneedles 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 hulpmiddel. Er zijn technologische verschillen tussen het SkinPen® Precision systeem en het prototype hulpmiddel, zoals een groter aantal naalden in het SkinPen® Precision patroon en een snellere motorsnelheid in het SkinPen® Precision hulpmiddel, die de doeltreffendheidsresultaten van het hulpmiddel 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	
Aantal	20		41	
Leeftijd (jaar)				
Gemiddelde (standaardafwijking)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Minimum, Mediaan, Maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	Aantal	(%)	Aantal	(%)
Geslacht				
Mannelijk	7	35	13	31,7
Vrouwelijk	13	65	28	68,3
Etnische oorsprong				
Latijns-Amerikaans	6	30	13	31,7
Niet Latijns-Amerikaans	14	70	28	68,3
Ras				
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
Fitzpatrick huidtype				
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:

Primaire doeltreffendheidseindpunten	Schaal voor acnelittekenbeoordeling 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
Secundaire doeltreffendheidseindpunten	Schaal voor zelfbeoordeling van de littekenverbetering, 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
Veiligheidseindpunt	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 acnelittekenbeoordeling [Acne Scar Assessment Scale]¹

Tabel 5: Schaal voor acnelittekenbeoordeling

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).

¹Jwala 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).

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

- Schaal voor zelfbeoordeling van de littekenverbetering

Tabel 6: Schaal voor zelfbeoordeling van de littekenverbetering

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

- Schaal voor algemene esthetische verbetering proefpersoon

Tabel 7: Schaal voor algemene esthetische verbetering proefpersoon

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

- Tevredenheidsvragenlijst patiënt

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 (zwellings), 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
 - o 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
 - o 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
 - o 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
 - o 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
 - o 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 de studie meldde 1 proefpersoon een geleedpotigenbeet op de binnenkant van de rechterdij waarvan werd vastgesteld dat deze matig en onwaarschijnlijk was gerelateerd aan het SkinPen-prototype. 1 proefpersoon (1/41, 2,4%) ervoer een bijwerking (huidstriae [lineaire markeringen, richels of groeven] op het voorhoofd en beide zijden van het gezicht) waarvan werd vastgesteld dat deze mild was en mogelijk verband hield met het gebruik van de SkinPen® Precisie-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 verdween 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, 8 (40%) van de proefpersonen meldden 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	Ze er tevreden [N (%)]	Tevreden [N (%)]	Een beetje tevreden [N (%)]	Noch tevreden noch ontevreden [N (%)]	Een beetje ontevreden [N (%)]	Ontevreden [N (%)]	Ze er 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)

INDICE

Sezione	Pagina
1. Descrizione del dispositivo	126
2. Uso previsto.....	127
3. Controindicazioni.....	128
4. Avvertenze	128
5. Precauzioni	128
6. Avvertenze sulla sicurezza elettrica.....	128
7. Istruzioni per l'uso.....	129
8. Precauzioni di pre-procedura, Istruzioni di procedura, Istruzioni post-procedura	132
9. Pulizia del dispositivo SkinPen® Precision e della base di ricarica, conservazione, smaltimento	135
10. Domande frequenti (FAQ) e risoluzione dei problemi	136
11. Specifiche	139
12. Condizioni ambientali.....	140
13. Informazioni regolatorie.....	140
14. Legenda simboli	141
15. Riepilogo dello studio clinico	142

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema SkinPen® Precision è un dispositivo medico per microneedling costituito da 4 componenti: 1) un'unità di azionamento motorizzata a batteria - manipolo SkinPen® Precision, 2) un attacco per punta sostituibile e oscillante con aghi - cartuccia per microneedling SkinPen®, 3) un idrogel che funge da barriera meccanica sulla superficie cutanea - Skinfuse® Lift HG e 4) una copertura per il dispositivo, monouso e in plastica - BioSheath®.



Fig 1.

COMPONENTI DEL DISPOSITIVO SKINPEN® PRECISION

- | | |
|--|---|
| A Manipolo SkinPen® Precision -
Cod. art. F5SP005/RIF 100 | F Adattatore CA/CC per base di ricarica -
Cod. art. F5SP007 USA/Canada
Cod. art. P5SP019 internazionale |
| A Spia dell'alimentazione | • Cod. art. P5SP021 clip EU |
| B Pulsante di alimentazione | • Cod. art. P5SP022 clip UK |
| C Indicatore del livello di carica | • Cod. art. P5SP023 clip Au |
| D Connettore medico per microneedling | |
| E Impugnatura ergonomica | G Base di ricarica induttiva -
Codice art. F5SP006/RIF 101 |



CARTUCCIA MEDICALE SKINPEN® PRECISION CON MICRO AGHI

Cod. art. F5SP021/RIF 014

Cartuccia medica con micro aghi monouso sterilizzata con ossido di etilene (EtO), confezionata ed etichettata singolarmente.

Cartuccia con aghi brevettata. *Le cartucce non devono essere risterilizzate o riutilizzate. Destinato a uso temporaneo.



GUAINA BIOSHEATH SKINPEN® PRECISION

Cod. art. F5SP022

Il dispositivo SkinPen® Precision e la cartuccia degli aghi si interfacciano con una guaina non sterile e monouso BioSheath per prevenire la contaminazione dello stesso dispositivo SkinPen® Precision.



SKINFUSE® LIFT HG

Cod. art. F5SP023

Skinfuse® Lift HG è un agente topico leggero e a base d'acqua da applicare sulla cute appena prima del trattamento e funge da barriera meccanica, riducendo la frizione in corrispondenza della superficie cutanea e migliorando il comfort del paziente. Skinfuse® Lift HG non contiene farmaci né medicinali biologici ed è non citotossico.



RESCUE

Cod. art. F5SP013

Complesso cosmetico calmante applicato liberamente mattina e sera secondo necessità per lenire e calmare la pelle. Consigliato per l'uso nelle 24 ore successive al trattamento.

2. USO PREVISTO

Scopo medico:

Il sistema per microneedling SkinPen® Precision è un dispositivo medico destinato al trattamento delle cicatrici da acne sul viso negli adulti di età pari o superiore a 22 anni.

Scopi estetici:

Il sistema per microneedling SkinPen® Precision è inoltre destinato a contribuire a migliorare l'aspetto di linee di espressione, rughe, smagliature, cicatrici chirurgiche, pori dilatati e condizioni di pigmentazione (discromia).

3. CONTROINDICAZIONI



Il sistema SkinPen® Precision non deve essere utilizzato nei pazienti che:

- Presentano un tumore della pelle in atto in corrispondenza della/e area/e di trattamento
- Presentano ferite aperte, piaghe o cute irritata in corrispondenza della/e area/e di trattamento
- Soffrono di 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.

4. AVVERTENZE



Evitare l'uso di questo dispositivo in posizione adiacente o sovrapposta ad altri apparecchi, perché potrebbe causare anomalie di funzionamento. L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo, causando anomalie di funzionamento.

Non utilizzare alcun dispositivo non progettato specificamente per SkinPen® Precision, per evitare interferenze con le prestazioni attese dal dispositivo.

5. PRECAUZIONI



Il sistema SkinPen® Precision non è stato valutato nelle seguenti popolazioni di pazienti (ossia pazienti affetti dalle seguenti condizioni o che assumono i seguenti farmaci): 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; infezioni batteriche, fungine o virali attive (ad es. herpes, verruche); cicatrici cheloidi (cicatrici che crescono oltre il confine di una cicatrice originaria); pazienti che assumono anticoagulanti; cicatrici e smagliature di età inferiore a un anno; sclerodermia e anomalie nel processo di guarigione delle ferite.

6. AVVERTENZE SULLA SICUREZZA ELETTRICA



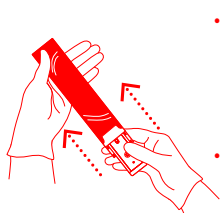
- Non è consentito apportare alcuna modifica al dispositivo. Utilizzare esclusivamente l'adattatore e la base di ricarica di SkinPen® Precision inclusi.
- Non collegare il prodotto a prese con tensione diversa da quella specificata sul caricatore. (90-264 Vac).
- Non forzare mai la spina nella presa di corrente. Se non si inserisce facilmente nella presa, interrompere l'uso.
- Interrompere l'uso se il prodotto appare in qualsiasi modo danneggiato.
- Non utilizzare o mettere in carica se il cavo o la spina sono danneggiati.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici riscaldate.
- Non riporre la penna e/o la base di ricarica in prossimità di un lavandino o dove possa cadere o essere spinta in acqua.
- Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme della Commissione Federale per le Comunicazioni (FCC). L'utilizzo è soggetto alle due condizioni che seguono: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose; (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.
- Per proteggere l'utente da scosse elettriche, il dispositivo SkinPen® Precision e/o la base di ricarica di SkinPen® Precision non devono essere aperti o smontati per scopi di risoluzione dei problemi. Non vi sono parti riparabili dall'utente.

- Non utilizzare alcun dispositivo non progettato specificamente per SkinPen® Precision, per evitare interferenze con le prestazioni attese dal dispositivo.
- Le caratteristiche delle EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono idoneo per l'uso in contesti industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A).
- La frequenza di trasmissione della base di ricarica è compresa tra 110 kHz e 205 kHz con un'efficienza del 73% circa.
- Il dispositivo SkinPen® Precision e la base di ricarica sono idonei per l'uso in contesti industriali e negli ospedali

7. ISTRUZIONI PER L'USO

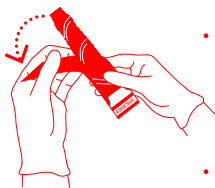
- Utilizzare questo dispositivo solo per le applicazioni consigliate. Il dispositivo SkinPen è destinato a essere utilizzato da parte di un professionista sanitario qualificato e addestrato o da persone con addestramento adeguato sotto la guida di un medico.
- Prima di somministrare qualsiasi trattamento, è necessario conoscerne le procedure operative, nonché le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Come applicare la guaina BioSheath:



- Indossando guanti non in lattice, prendere una guaina monouso BioSheath e assicurarsi che il dispositivo SkinPen® Precision sia pulito/disinfettato.

- Con il dispositivo SkinPen® Precision spento, inserire SkinPen® Precision tra la linguetta bianca e la pellicola protettiva rimovibile di carta sul retro.



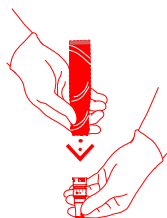
- Spingere il dispositivo SkinPen® Precision nella guaina BioSheath finché non è completamente inserito.

- Rimuovere il rivestimento protettivo di BioSheath tirando la linguetta blu e la pellicola di carta bianca sul retro.

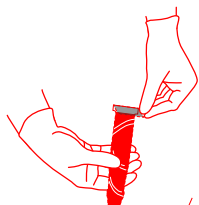


- Rimuovere la pellicola adesiva e sigillare l'estremità. Il dispositivo SkinPen® Precision è ora protetto e pronto all'uso.

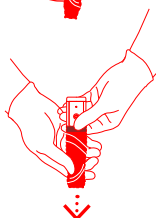
Rimozione della guaina BioSheath e pulizia del dispositivo SkinPen® Precision:



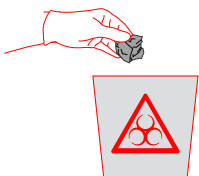
- Tenere il dispositivo SkinPen® Precision perpendicolare al pavimento o con la punta di fissaggio della cartuccia rivolta verso il basso. Rimuovere la cartuccia con una mano e gettarla in un contenitore per rifiuti affilati o taglienti.



- Continuare a tenere il dispositivo SkinPen® Precision perpendicolare al pavimento, con la punta della cartuccia rivolta verso il basso e staccare la striscia adesiva della guaina BioSheath.



- Rimuovere la guaina BioSheath ruotandola delicatamente lungo il dispositivo SkinPen® Precision, per evitare di sporcare il manipolo.



- Gettare la guaina BioSheath in un contenitore per rifiuti a rischio biologico. Le guaine BioSheath non sono destinate ad essere riutilizzate.

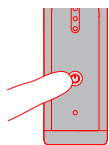
- La disinfezione di SkinPen® Precision deve essere effettuata con salviette germicide monouso. Vedere la sezione 9- Pulizia del dispositivo SkinPen® Precision e della base di ricarica.

- Dopo la rimozione della guaina BioSheath e la disinfezione con salviette germicide monouso, togliere i guanti, pulirsi le mani e indossare un nuovo paio di guanti puliti prima di procedere al paziente successivo.

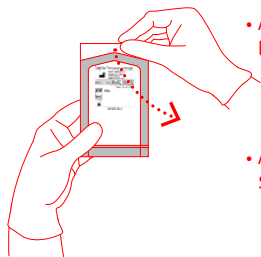
Nota: gettare sempre i guanti usati in un contenitore per rifiuti a rischio biologico. Non riutilizzare i guanti monouso.

Nota: lo scopo della guaina è di offrire una copertura che contribuisca a prevenire la trasmissione di agenti patogeni da un paziente all'altro. Il dispositivo SkinPen® Precision è destinato all'utilizzo esclusivo con la guaina BioSheath fornita.

Come installare/disinstallare la cartuccia monouso di SkinPen® Precision:

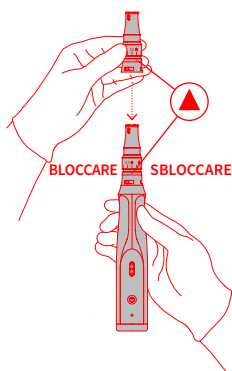
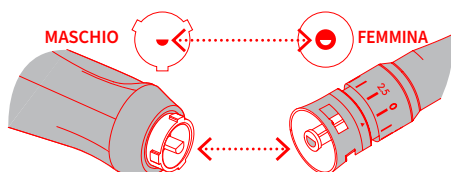


- Assicurarsi che il dispositivo SkinPen® Precision sia spento.



- Aprire la confezione della cartuccia tenendola con il lato destro rivolto verso l'alto e tirando indietro la copertura protettiva all'altezza del sigillo.

- Allineare il meccanismo di blocco sulla cartuccia per microneedling medicale SkinPen® Precision e sul dispositivo SkinPen® Precision.



- Iniziare con il simbolo ▲ a destra della spia di alimentazione e ruotare la cartuccia a sinistra per allinearla alla spia di alimentazione. La cartuccia di SkinPen® Precision ora è fissata.

- Per rimuovere la cartuccia, ruotare fino a rimuoverla.

- La cartuccia di SkinPen® Precision è progettata per essere usata una sola volta, con una funzione di blocco che impedisce la reinstallazione della cartuccia dopo l'uso.

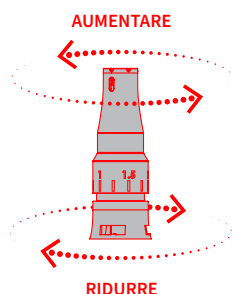
- Gettare la cartuccia di SkinPen® Precision usata in un contenitore per rifiuti affilati o taglienti.



***Se una cartuccia di SkinPen® Precision viene inavvertitamente contaminata prima o durante l'installazione (ad es. caduta sul pavimento, confezione aperta/rotta, aghi soggetti a possibile contaminazione), smaltirla e munirsi di una nuova cartuccia di SkinPen® Precision.**

Istruzioni aggiuntive per la cartuccia di SkinPen® Precision:

Come regolare la lunghezza degli aghi:



- Per aumentare la lunghezza degli aghi, regolare in base alle tacche presenti sulla cartuccia. L'avvenuta regolazione delle impostazioni sarà indicata da un "clic".

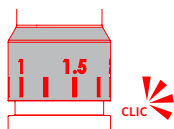
- Le impostazioni relative agli aghi devono essere selezionate in base alle esigenze del paziente.

- Si raccomanda di iniziare con un'impostazione di profondità di 0,25 mm.

- Aumentare con incrementi di 0,25 mm o 0,5 mm fino a raggiungere la dose eritematogena desiderata, con una profondità massima di 2,5 mm sul viso.



***Ridurre le impostazioni della cartuccia a 0,25-0,5 mm per eseguire la procedura attorno alla regione periorbitale.**



- Per ridurre la lunghezza degli aghi, regolare in base alle tacche presenti sulla cartuccia. L'avvenuta regolazione delle impostazioni sarà indicata da un "clic".

8. PRECAUZIONI PRE-PROCEDURA

- Evitare l'esposizione eccessiva al sole/ustioni 24 ore prima della procedura.
- Interrompere l'uso di retinoidi topici 24 ore prima della procedura.
- Evitare il trattamento su pazienti con sfoghi attivi o lesioni aperte.
- Prima di iniziare il trattamento con il dispositivo SkinPen® Precision, attendere almeno 24 ore dall'interruzione di terapie autoimmuni.
- Attendere sei mesi dall'assunzione di isotretinoina per via orale.
- Sebbene il fenomeno non sia stato osservato nello studio clinico, nei fototipi cutanei IV-VI della classificazione di Fitzpatrick il pigmento può scurirsi prima di schiarirsi.

ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA

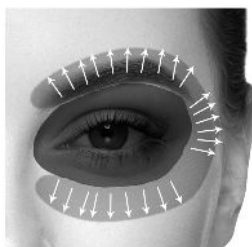
1. Far compilare al paziente il modulo di consenso.
2. Illustrare la procedura con SkinPen® e definire le aspettative.
3. Indossare guanti monouso non in lattice.
4. Pulire il viso del paziente con un detergente delicato, per rimuovere efficacemente trucco, impurità e sebo.
5. Acquisire un'immagine dell'area interessata prima della procedura.
6. Applicare la guaina monouso BioSheath al dispositivo SkinPen®.
7. Installare la cartuccia sul dispositivo SkinPen®.

***NOTA: la cartuccia contiene una funzione di blocco e non può essere reinstallata sul dispositivo SkinPen® Precision una volta rimossa. Questa funzione di sicurezza garantisce che l'applicazione sia singola e sterile.**

8. Se è stato applicato un anestetico topico per garantire il comfort del paziente, esso deve essere rimosso dalla cute con una soluzione antisettica prima di iniziare la procedura di microneedling.
9. Applicare uno strato sottile di Skinfuse® Lift HG per proteggere la cute dall'abrasione e dalla frizione durante il trattamento con il dispositivo SkinPen®. Se lo strato è troppo spesso, la cartuccia con i micro aghi potrebbe ostruirsi.
10. Assicurarsi che l'ago sia impostato su "0" prima di iniziare una nuova procedura.
11. Accendere il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante on/off sulla parte anteriore di SkinPen® Precision per due secondi.
12. Regolare le impostazioni di profondità degli aghi sulla cartuccia del dispositivo SkinPen® Precision. L'avvenuta regolazione delle impostazioni sarà indicata da un "clic".
13. Selezionare la posizione dei micro aghi del dispositivo SkinPen® Precision in base alle necessità del paziente. Iniziare con un'impostazione di profondità di 0,25 mm. Aumentare con incrementi di 0,25 mm o 0,5 mm fino a raggiungere la dose eritematogena desiderata, con una profondità massima di 2,5 mm sulle aree del viso e del collo. Ridurre a 0,25-0,5 mm per eseguire la procedura attorno alla regione periorbitale.

Profondità della procedura (linee guida consigliate)
Fronte (0,25-1,0 mm)
Attorno alla regione periorbitale* (0,25-0,5 mm)
Naso (0,25-0,75 mm)
Cicatrici da acne sul viso (fino a 1,5 mm)
Linee di espressione o rughe su viso e collo (fino a 2,5 mm)

*Nota: il trattamento può essere eseguito attorno alla regione periorbitale ma non al suo interno



Guida per la regione periorbitale

- Area di trattamento della regione periorbitale
- Il microneedling non deve essere utilizzato all'interno della regione periorbitale

14. Suddividere il viso in quattro quadranti. Iniziare con la guancia destra, spostarsi su mento/area periorale/naso, poi sulla guancia sinistra e terminare con la fronte.
15. Tenere la pelle tesa e far scivolare la penna orizzontalmente con movimenti controllati. Ripetere la procedura verticalmente sulla stessa area. Ripetere il pattern se non si raggiunge l'endpoint eritematogeno. Se necessario, è possibile aumentare la profondità, conformemente alle linee guida. I movimenti circolari delicati e unidirezionali in aree mirate di piccole dimensioni sono accettabili se necessari per aiutare a raggiungere l'endpoint eritematogeno.
16. Per il trattamento aggiuntivo di tessuto cicatriziale, come le cicatrici da acne sul viso, è possibile utilizzare una profondità dell'ago di 1,5 mm e fino a una profondità di 2,5 mm su viso e collo.

NOTA: il microneedling non deve essere utilizzato all'interno della regione periorbitale, come ad esempio sulle palpebre.

IMPORTANTE: i microcanali creati durante la procedura possono rimanere aperti fino a 24 ore.

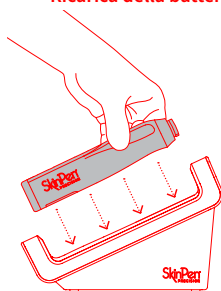
NOTA: questo prodotto non è destinato alla somministrazione transdermica (sottocutanea) di prodotti quali cosmetici, farmaci o farmaci biologici.

Potrebbero verificarsi complicanze inattese in caso di applicazione post-procedura di prodotti la cui sicurezza d'uso in associazione con il microneedling medicale non è stata dimostrata.

ISTRUZIONI POST-PROCEDURA

1. Tamponare delicatamente l'area trattata con una garza sterile.
2. La crema cosmetica calmante Skinfuse® RESCUE può essere applicata il **giorno dopo la procedura** secondo necessità per aiutare a lenire e calmare la cute.
3. Consigliare al paziente di evitare esercizi fisici impegnativi e l'esposizione al sole nelle 72 ore successive alla procedura.
4. Si raccomanda di evitare altri trattamenti estetici del viso nel mese successivo al trattamento con SkinPen® Precision.
5. Programmare l'appuntamento successivo dopo almeno 4 settimane.
6. Acquisire un'immagine del "dopo" trattamento prima dell'appuntamento successivo.

Ricarica della batteria:

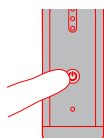


- Tra la base di ricarica di SkinPen® Precision e il dispositivo SkinPen® Precision si utilizza la ricarica induttiva.
- Collegare la base di ricarica a una presa di corrente.
- Posizionare il manipolo nella base con il pulsante di alimentazione rivolto verso l'esterno. Per ulteriori informazioni sulla batteria consultare "Domande frequenti (FAQ)/risoluzione dei problemi". Le percentuali di carica della batteria si trovano nella sezione "Domande frequenti (FAQ)/risoluzione dei problemi".

Accensione:



***L'accensione e lo spegnimento devono essere effettuati solo con il dispositivo SkinPen® Precision scollegato dalla base di ricarica.**



- **ACCENSIONE:** Tenere premuto il pulsante di alimentazione per 1 secondo.
- **SPEGNIMENTO:** Tenere premuto il pulsante di alimentazione per 0,5 secondi.

9. PULIZIA DEL DISPOSITIVO SKINPEN® PRECISION E DELLA BASE DI RICARICA



***Assicurarsi che il dispositivo SkinPen® Precision sia spento prima della pulizia e che la base di ricarica SkinPen® Precision sia scollegata.**

- La pulizia dell'area rotante deve essere effettuata tenendo il dispositivo SkinPen® Precision rivolto verso il basso. Non pulire vicino al sigillo.
- Utilizzare salviette germicide monouso per pulire il dispositivo SkinPen® Precision dopo ogni procedura. Le salviette germicide monouso possono essere utilizzate anche per pulire la base di ricarica SkinPen® Precision. Utilizzare salviette germicide monouso per pulire accuratamente il dispositivo SkinPen® Precision seguendo le istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta delle salviette. È necessario prestare attenzione nella pulizia di aree quali fessure, giunzioni e zone attorno alle quali la cartuccia SkinPen® Precision si fissa al dispositivo.
- Si raccomanda di utilizzare su superfici/oggetti sporchi di sangue/fluidi corporei salviette germicide monouso che proteggano da virus 1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1) e virus dell'epatite B (HBV).

INDICAZIONI PER L'USO:

Istruzioni speciali per la pulizia e la decontaminazione da HIV-1 e HBV di superfici/oggetti sporchi di sangue/fluidi corporei:

Protezione individuale: Specifici dispositivi di protezione individuale da utilizzare quando si maneggiano oggetti sporchi di sangue o fluidi corporei sono guanti monouso in lattice, camici, mascherine o occhiali protettivi.

Procedura di pulizia: Il sangue e altri fluidi corporei devono essere accuratamente puliti da superfici e oggetti prima di applicare il disinfettante.

Smaltimento dei materiali infetti: Il sangue e altri fluidi corporei devono essere sterilizzati in autoclave e smaltiti secondo le normative statali, regionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti infettivi.

Tempo di contatto: Lasciare le superfici bagnate per 3 minuti. Utilizzare il tempo di contatto di 10 minuti per ridurre gli altri virus, batteri e funghi elencati sull'etichetta.

- Non immergere in liquidi.
- Non utilizzare solventi per pulire il dispositivo.

CONSERVAZIONE

- Per garantire prestazioni ottimali, assicurarsi che il dispositivo SkinPen® Precision sia spento e collocarlo sulla base di ricarica SkinPen® Precision quando non è in uso.
- Se il dispositivo è spento e non viene collegato alla base di ricarica per 30 minuti, genererà l'avviso "Non in carica" emettendo ripetutamente un "bip" a intervalli di 1 secondo per 1 minuto e successivamente ogni 10 minuti per ricordare all'utente di collocare il dispositivo SkinPen® Precision sulla base di ricarica. Disattivare l'avviso collegando SkinPen® Precision alla base di ricarica.

SMALTIMENTO



- Smaltire le cartucce/le punte degli aghi in un contenitore per rifiuti sanitari affilati o taglienti.
- Smaltire correttamente tutti gli articoli in conformità alle normative locali.
- Smaltire il dispositivo SkinPen® Precision, il caricatore SkinPen® Precision e tutti gli altri componenti SkinPen® Precision correttamente secondo le leggi e le normative locali. SkinPen® Precision contiene componenti elettronici e una batteria ricaricabile agli ioni di litio, pertanto deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici. Quando SkinPen® Precision raggiunge il fine vita, contattare le autorità locali per il corretto smaltimento e le opzioni di riciclaggio.

10. DOMANDE FREQUENTI (FAQ)/RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Indicazioni di errore:



- **Errore di velocità del motore:**

LED 1, 3 lampeggianti a intervalli di 0,25 secondi.

- › L'indicatore di errore emetterà un segnale acustico fino a che non verrà risolto l'errore.
- › Se viene segnalato un errore, il motore si ferma dopo 10 secondi.
- › Nel caso in cui il motore si arresti, l'indicazione dei LED continuerà per altri 10 secondi prima che il dispositivo si spenga.
- › L'errore può essere generato da un uso troppo aggressivo degli aghi.
- › Lasciare che l'indicatore di errore si fermi prima di continuare la procedura.
- › Interrompere l'uso se l'errore di velocità del motore risulta continuo e contattare Crown Aesthetics.



- **Errore per sovracorrente:**

LED 3 lampeggiante a intervalli di 0,25 secondi.

- › L'errore arresta il motore e viene emesso un segnale acustico della durata di 10 secondi.
- › L'indicazione di errore sui LED continuerà per altri 10 secondi prima che il dispositivo si spenga.
- › L'errore può essere generato da un uso troppo aggressivo degli aghi e/o dalla selezione di una profondità superiore a quella necessaria.
- › Lasciare che l'indicatore di errore si fermi prima di continuare la procedura a una profondità inferiore o con meno forza.



- **Errore da temperatura eccessiva:**

LED 2 lampeggiante a intervalli di 0,25 secondi. La temperatura è superiore a 65 °C.

- › L'errore arresta il motore e viene emesso un segnale acustico della durata di 10 secondi.
- › L'indicazione di errore sui LED continuerà per altri 10 secondi prima che il dispositivo si spenga.
- › L'errore può essere generato da un uso troppo aggressivo degli aghi e/o dalla selezione di una profondità superiore a quella necessaria.
- › Lasciare che il dispositivo si raffreddi prima di continuare la procedura.



- **Errore di posizionamento motore:**

LED 1, 2 lampeggianti a intervalli di 0,25 secondi.

- › Se il dispositivo non è in grado di fermarsi nella posizione di partenza, l'errore viene indicato da un segnale acustico della durata di 10 secondi.
- › L'indicazione di errore sui LED continuerà per altri 10 secondi prima che il dispositivo si spenga.



Se viene segnalato questo errore, usare la massima cautela nel rimuovere la cartuccia monouso, poiché gli aghi potrebbero non essere completamente retratti.

Indicazioni sulla percentuale di carica della batteria allo stato di funzionamento:



- **Carica della batteria > 70%:**
LED 1, 2, 3 ACCESI.



- **30% < Carica della batteria ≤ 70%:**
LED 1, 2 ACCESI.



- **15% < Carica della batteria ≤ 30%:**
LED 1 ACCESO.



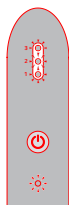
- **1% < Carica della batteria ≤ 15%:**
LED 1 lampeggiante on/off a intervalli di 1 secondo.



- **Se la carica della batteria è <1% e l'utente tenta di accendere il dispositivo,**
il LED 1 lampeggerà a intervalli di 0,5 secondi per 10 secondi e tornerà alla modalità off.

Indicatore di carica della batteria in stato di carica:

Se il dispositivo SkinPen® Precision rimane 30 minuti scollegato dalla base di ricarica, emetterà un segnale acustico per ricordare agli utenti che è necessario posizionarlo sulla base di ricarica. Questa notifica può essere disattivata semplicemente accendendo il dispositivo o collocandolo sulla base di ricarica.



- Quando il dispositivo SkinPen® Precision è posizionato sulla base di ricarica, i LED 1, 2, 3 e il LED indicatore del caricabatterie lampeggiano in sequenza per un secondo per indicare che il dispositivo è collegato alla base di ricarica.
- Quando il dispositivo SkinPen® Precision viene rimosso dalla base di ricarica, i LED rimangono fissi e indicano il livello di carica nella batteria. Successivamente, si spengono per conservare la longevità della batteria.



- **Carica della batteria = 100%:**
LED 1, 2, 3 SPENTI per conservare la longevità della batteria.



- **Carica della batteria > 90%:**
LED 1, 2, 3 ACCESI.



- **70% < Carica della batteria ≤ 90%:**
LED 1, 2 ACCESI, LED 3 lampeggiante on/off a intervalli di 1 secondo.



- **30% < Carica della batteria ≤ 70%:**
LED 1 ACCESO, LED 2 lampeggiante on/off a intervalli di 1 secondo.



- **Carica della batteria ≤ 30%:**
LED 1 lampeggiante on/off a intervalli di 1 secondo.

11. SPECIFICHE

Informazioni tecniche sul dispositivo SkinPen® Precision

Nome del prodotto	SkinPen® Precision
Manipolo SkinPen® Precision	
Handpiece Modello numero	100
Base di ricarica SkinPen® Precision	
Modello numero	101
Registrazione FDA di	
Crown Aesthetics N°	3010392991
FCC ID	2AGLK-101
Peso e unità	≤ 142 g/155 mm di lunghezza e diametro massimo esterno di 34 mm
Requisiti elettrici	Ingresso base di ricarica: 5V CC, 2A max
Tensione di uscita:	5W (max)
Tempo di ricarica	Dalla carica del 10% al 90% Carica entro 14 ore
Tempo di esercizio	> 6 ore (in condizioni d'uso normali)
Velocità	6300 Giri/min – 7700 Giri/min
Aghi	• 14 aghi pieni totali • 32 BWG (calibro) • <32 RMS (ruvidezza) • Acciaio inossidabile di grado medicale • Conforme alla normativa UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) • Specifiche di affilatezza nel raggio di 0,005 mm (massimo) • L'estensione massima degli aghi dalla superficie della testa dell'ago è inferiore a 2,7 mm
Funzionamento	Cordless
Adattatore a CA	Requisiti di alimentazione di grado medicale universalmente compatibili: 100-240 V CA a 50-60 Hz
Frequenza di trasmissione della base di ricarica	Tra 110 kHz e 205 kHz con efficienza al 73% circa

12. CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni operative e di conservazione:

Temperatura: 17-30 °C
Umidità relativa: 30-75%
umidità relativa senza condensa
Pressione atmosferica: 70 -106 kPa

Condizioni di trasporto:

Temperatura: -18-60 °C
Umidità relativa: 30-85%
umidità relativa senza condensa

Le caratteristiche delle EMISSIONI del dispositivo SkinPen® Precision e della base di ricarica li rendono idonei per l'uso in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A).

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS di Industry Canada per i dispositivi esenti da licenza. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose; (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Le presenti istruzioni per l'uso/il presente manuale d'uso è pubblicato da Crown Aesthetics. Crown Aesthetics non garantisce il suo contenuto e si riserva il diritto di migliorarlo e apportare modifiche in qualsiasi momento senza preavviso. Gli emendamenti saranno comunque pubblicati in una nuova edizione di questo manuale.

13. INFORMAZIONI REGOLATORIE

Dichiarazione di conformità

Crown Aesthetics Dichiara che il dispositivo SkinPen® Precision e la base di ricarica SkinPen® Precision sono conformi ai seguenti documenti normativi:

CEI 62133, CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 62366, ISO 14971:2019, CEI 62304, RoHS, CEI 60601-1-6, ISO 10993-1, MDR 2017/745.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme della Commissione Federale per le Comunicazioni (FCC).

Conforme allo standard AAMI ES 60601-1, certificato per lo standard CSA C22.2 n. 60601-1.

Nome commerciale del dispositivo	Classificazione dell'MDR	Marchio CE
Manipolo SkinPen® Precision	Ila	CE 2797
Cartuccia per microneedling SkinPen®	Ila	CE 2797
SkinPen® Lift HG	Ila	CE 2797
BioSheath	I	CE
Kit per trattamento SkinPen + Skinfuse	Ila	CE 2797

Qualora dovessero verificarsi lesioni gravi correlate all'utilizzo del nostro dispositivo, rivolgersi immediatamente al medico. Se Lei è un paziente che riceve il trattamento con il presente dispositivo o con uno dei rispettivi accessori, segnali gli incidenti gravi al Suo professionista sanitario e a Crown Aesthetics all'indirizzo customerservice@crownaesthetics.com. Se Lei è un medico e/o una struttura clinica in cui si è verificato l'incidente grave, contatti Crown Aesthetics all'indirizzo customerservice@crownaesthetics.com e l'autorità competente del Suo Stato membro per le segnalazioni.

14. LEGENDA SIMBOLI

Nome commerciale e indirizzo del produttore		Codice del catalogo del produttore	
Numero di serie		Codice lotto	
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Marchio CE	
Non ristilizzare		Non riutilizzare	
Sterilizzato con ossido di etilene		Consultare le Istruzioni per l'uso	
Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Limiti della temperatura di spedizione		Limite umidità	
Mantenere asciutto		Non smaltire con i rifiuti generici	
Questo dispositivo include trasmettitori RF		Corrente diretta	
Polarità positiva		Data di scadenza	
Importatore		Rappresentante autorizzato e importatore: Svizzera	
Data di fabbricazione		Marchio di valutazione della conformità del Regno Unito	
Persona responsabile nel Regno Unito			

15. RIEPILOGO DELLO STUDIO CLINICO

È stato condotto uno studio clinico per valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema SkinPen® Precision per il trattamento delle cicatrici da acne sul viso.

Nel corso dello studio, condotto presso un centro unico, sono stati condotti trattamenti al giorno 1, al giorno 30 e al giorno 60, con visite di follow-up a 1 e 6 mesi dal trattamento finale (giorno 60). I trattamenti sono stati condotti da un estetista qualificato (specialista della cura della pelle). Il viso è stato pulito e anestetizzato prima del trattamento. Un sottile strato di Skinfuse Lift HG è stato applicato prima del trattamento per proteggere dall'abrasione e dall'attrito durante la procedura. Agli estetisti è stato chiesto di iniziare con l'impostazione di profondità più bassa e aumentare gradualmente la profondità fino al raggiungimento della soglia eritematogena, con una profondità massima di 1,5 mm. Le istruzioni includevano una precauzione in base alla quale la procedura di microneedling doveva essere utilizzata intorno ma non all'interno della regione periorbitale. Il viso è stato suddiviso in quadranti per garantire il trattamento di tutte le cicatrici da acne. Al termine del trattamento, è stato applicato Skinfuse Lift HG per impedire alla cute di seccarsi dopo la procedura.

Lo studio è stato completato da un totale di 41 soggetti. Tra questi, solo 20 soggetti sono stati trattati con il sistema SkinPen® Precision. Gli altri 21 soggetti sono stati trattati con un dispositivo prototipo. Esistono differenze tecnologiche tra il sistema SkinPen® Precision e il dispositivo prototipo (ad esempio, la cartuccia di SkinPen® Precision presenta un maggior numero di aghi e il motore del dispositivo SkinPen® Precision ha una maggiore velocità) che potrebbero influire sui risultati di efficacia. Pertanto, le valutazioni di sicurezza raccolte per entrambi i gruppi di trattamento sono incluse nel riepilogo qui di seguito. Tuttavia, per i risultati di efficacia, sono stati considerati solo i dati del gruppo trattato con SkinPen® Precision.

I soggetti arruolati nello studio includevano sia uomini (31,7%) sia donne (68,3%) di età superiore a 21 anni. Lo studio ha incluso 11/41 soggetti con fototipi cutanei V e VI secondo la classificazione di Fitzpatrick (Fitzpatrick Skin Type, FST).

Tabella 3: Riepilogo delle informazioni demografiche

	Sistema SkinPen® Precision		Tutti i soggetti	
N	20		41	
Età (anni)				
Media (deviazione standard)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Minimo, medio, massimo	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Sesso				
Uomo	7	35	13	31,7
Donna	13	65	28	68,3
Etnia				
Ispanica o latina	6	30	13	31,7
Non ispanica né latina	14	70	28	68,3
Razza				
Nativa americana o dell'Alaska	1	5	2	4,9
Asiatica	3	15	9	22,0
Nera o afroamericana	6	30	10	24,4
Caucasica	10	50	20	48,8
Fototipo cutaneo in base alla classificazione di Fitzpatrick				
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

In occasione di ciascuna visita clinica, sono state scattate immagini digitali delle cicatrici da acne sul viso di ogni soggetto. Al giorno 1, al giorno 30 e al giorno 60, l'immagine è stata acquisita prima del trattamento. È stato acquisto un totale di 3 immagini del viso intero. Sono state acquisite immagini anche in occasione delle visite di follow-up a 1 e 6 mesi. Queste immagini sono state classificate dopo il completamento dello studio da due distinti dermatologi certificati, utilizzando i seguenti strumenti di valutazione e punti temporali [Tabella 4]. I dettagli di ciascuno di questi strumenti di valutazione sono forniti di seguito nelle tabelle 5-7. I risultati dello studio sono forniti nelle tabelle 8-12.

Tabella 4: Endpoint dello studio

Endpoint di efficacia primari	Scala di valutazione delle cicatrici da acne valutata da due dermatologi in cieco utilizzando immagini acquisite al basale, al giorno 30, al giorno 60, 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
	Valutazione del miglioramento estetico complessivo da parte del medico effettuata da due dermatologi in cieco utilizzando immagini acquisite 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
Endpoint di efficacia secondari	Scala di valutazione del miglioramento dell'aspetto delle cicatrici completata dai soggetti al basale, 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
	Valutazione del miglioramento estetico complessivo da parte del soggetto completata dai soggetti al basale, 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
	Questionario sulla soddisfazione del paziente completato dai soggetti 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
Endpoint di sicurezza	Diari sulla sicurezza forniti al soggetto a ogni visita di trattamento (giorno 1, 30 e 60) e compilati per 30 giorni per registrare le risposte al trattamento
	Monitoraggio degli eventi avversi ad ogni visita; basale, giorno 30, giorno 60, 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento

La valutazione fotografica includeva le seguenti valutazioni di efficacia:

- Scala di valutazione delle cicatrici da acne¹

Tabella 5: Scala di valutazione delle cicatrici da acne

Grado	Termine	Descrizione
0	Assenti	Nell'area di trattamento non sono visibili avvallamenti. Può essere visibile decolorazione maculare.
1	Molto lievi	Con una fonte di illuminazione diretta, è visibile un unico avvallamento (profondo). La maggior parte o tutti gli avvallamenti risultano visibili solo se esposti a illuminazione tangenziale (superficiali).
2	Lievi	Da pochi a molti, ma meno della metà di tutti gli avvallamenti risultano visibili se esposti a illuminazione diretta (profondi). La maggior parte degli avvallamenti risulta visibile solo se esposta a illuminazione tangenziale (superficiali).
3	Moderati	Oltre la metà degli avvallamenti risultano visibili se esposti a una fonte di illuminazione diretta (profondi).
4	Gravi	Tutte o quasi tutte le lesioni sono visibili se esposte a una fonte di illuminazione diretta (profondi).

¹Jwala 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).

Oltre alle misurazioni di efficacia valutate dal medico, durante lo studio sono state registrate le seguenti misurazioni riferite dal paziente:

- Scala di autovalutazione del miglioramento dell'aspetto delle cicatrici (Self-assessed Scar Improvement Scale, SASIS)

Tabella 6: Scala di autovalutazione del miglioramento dell'aspetto delle cicatrici (Self-assessed Scar Improvement Scale, SASIS)

Valutazione	Descrizione
-1	Esacerbazione delle cicatrici da acne
0	Nessun cambiamento nell'aspetto delle cicatrici da acne
1	Miglioramento di 1% - 25% nell'aspetto delle cicatrici da acne
2	Miglioramento del 25% - 50% nell'aspetto delle cicatrici da acne
3	Miglioramento del 50% - 75% nell'aspetto delle cicatrici da acne
4	Miglioramento del 75% - 99% nell'aspetto delle cicatrici da acne

- Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo

Tabella 7: Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo

Valutazione	Descrizione
1	Decisamente migliorato: risultato estetico ottimale.
2	Molto migliorato: miglioramento significativo, ma non completamente ottimale nell'aspetto rispetto alle condizioni iniziali.
3	Migliorato: miglioramento evidente nell'aspetto rispetto alle condizioni iniziali.
4	Nessuna variazione: l'aspetto è rimasto essenzialmente invariato rispetto alle condizioni iniziali.
5	Peggiorato: l'aspetto è peggiorato rispetto alle condizioni iniziali.

- Questionario sulla soddisfazione del paziente

Ai soggetti che hanno partecipato allo studio sono state poste tre domande sul loro grado di soddisfazione relativo al trattamento. Il questionario è stato incluso nello studio come endpoint secondario. Consultare le singole domande e i risultati nella sezione seguente.

Le informazioni sulla sicurezza sono state raccolte durante lo studio utilizzando i diari sulla sicurezza forniti ai soggetti. I diari sulla sicurezza sono stati forniti ai soggetti in occasione di ciascuna visita di trattamento (giorno 1, 30 e 60). Al soggetto è stato chiesto di registrare eventuali osservazioni relative al trattamento, comprese le risposte comuni al trattamento. Le risposte comuni al trattamento sono effetti collaterali associati al trattamento che si risolvono nell'ordine di giorni. Le risposte comuni al trattamento persistenti possono essere classificate dallo sperimentatore alla visita successiva come eventi avversi.

Nel corso della procedura del consenso informato, i soggetti sono stati informati delle seguenti risposte comuni al trattamento: la cute apparirà rossa e irritata, analogamente a un eritema solare moderato, tensione cutanea e lieve sensibilità al tatto, arrossamento, bruciore, formicolio, pizzicore, prurito e/o desquamazione/secchezza, edema (gonfiore), indolenzimento/fastidio, possibilità di sviluppare un'infezione (aumento di arrossamento, calore, prurito o formazione di pus). I diari includevano lo spazio per la registrazione giornaliera delle osservazioni nei 30 giorni tra una visita di trattamento e l'altra. Gli eventi avversi sono stati valutati dallo sperimentatore a ogni visita successiva.

Risultati:

Sicurezza:

Alla visita dopo 6 mesi dal trattamento, non permaneva nessuno degli eventi avversi.

Nei diari sulla sicurezza forniti ai soggetti sono state riferite le seguenti risposte comuni al trattamento:

- Secchezza in 5/41 soggetti (12%) per 1-6 giorni
o Queste risposte sono state riferite da 3 soggetti con FST III, 1 soggetto con FST VI e 1 soggetto con FST V
- Pelle ruvida in 3/41 soggetti (7%) per 1-2 giorni
o Queste risposte sono state riferite da 1 soggetto con FST III e 2 soggetti con FST V
- Tensione cutanea in 2/41 soggetti (4%) per 1-2 giorni
o Queste risposte sono state riferite da 2 soggetti con FST VI
- Rossore, prurito, desquamazione, fastidio e indolenzimento in 13/41 soggetti (31%) per 1-3 giorni
o Queste risposte sono state riferite da 6 soggetti con FST III, 2 soggetti con FST VI, 3 soggetti con FST V e 2 soggetti con FST V
- Bruciore in 4/41 soggetti (9%) per 1-3 giorni
o Queste risposte sono state riferite da 1 soggetto con FST III, 1 soggetto con FST VI e 2 soggetti con FST V

Nel corso dello studio. Un soggetto ha riferito un morso da artropodo sulla parte interna della coscia destra, che è stato valutato di entità moderata e non collegabile al dispositivo prototipo SkinPen. Un soggetto (1/41, 2,4%) ha presentato un EA (striature cutanee [segni lineari, creste o scanalature] sulla fronte e su entrambi i lati del viso) che è stato considerato di lieve entità e possibilmente correlato all'uso del sistema SkinPen® Precision. Si è ritenuto che questo EA fosse dovuto all'esposizione del soggetto ad eccessiva luce solare subito dopo il trattamento, cosa contraria alle istruzioni dello studio e che si è tuttavia risolto senza ulteriori complicanze.

Efficacia:

Scala di valutazione delle cicatrici da acne:

I risultati della valutazione fotografica utilizzando la Scala di valutazione delle cicatrici da acne hanno dimostrato che al basale il punteggio medio della popolazione era lieve, a 2,80. Dopo i tre trattamenti e 6 mesi di follow-up, il punteggio medio della popolazione si attestava su lieve, a 2,35.

La valutazione da parte dei valutatori in cieco ha indicato che sette soggetti (7/20, 35%) presentavano una riduzione di 1 grado nella Scala di valutazione delle cicatrici da acne a 6 mesi dal trattamento rispetto al basale. I sette soggetti che hanno riportato una riduzione di grado 1 includevano 1 soggetto con FST II, 2 soggetti con FST III, 1 soggetto con FST IV, 2 soggetti con FST V e 1 soggetto con FST VI.

Inoltre, 4 soggetti (20%) hanno mostrato un miglioramento superiore a 0 ma inferiore a 1 nella Scala di valutazione delle cicatrici da acne, con un totale del 55% (11/20) di soggetti che mostravano miglioramenti a 6 mesi dal trattamento rispetto al basale. A 6 mesi dal trattamento, i restanti 9 soggetti (45%) non hanno riferito alcuna variazione nel punteggio rispetto al basale. I miglioramenti visivi riscontrati nei risultati della valutazione fotografica sono stati considerati clinicamente significativi.

Tabella 8: Risultati della valutazione fotografica della Scala di valutazione delle cicatrici da acne per il sistema SkinPen® Precision

Punto temporale	N	Media	Deviazione standard	Minimo	Medio	Massimo
Basale	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Giorno 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Giorno 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 mese dopo il trattamento	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 mesi dopo il trattamento	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

Tabella 9: Variazione dal basale per la valutazione fotografica della Scala di valutazione delle cicatrici da acne per il sistema SkinPen® Precision

Punto temporale	N	Soggetto migliorato (%)	Soggetto peggiorato (%)	Variazione media	Deviazione standard per la variazione	Variazione media (%)
Giorno 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	-0,9
Giorno 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 mese dopo il trattamento	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5
6 mesi dopo il trattamento	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

Scala di autovalutazione del miglioramento dell'aspetto delle cicatrici:

Il trattamento con SkinPen® Precision ha prodotto un miglioramento nei punteggi SASIS a 1 e 6 mesi dal trattamento. A 1 mese dal trattamento, 17 (85%) soggetti hanno riferito una percentuale di miglioramento nell'aspetto delle cicatrici da acne e 3 soggetti (15%) non hanno riferito variazioni. A 6 mesi dal trattamento, 18 (90%) soggetti hanno riferito una certa percentuale di miglioramento nell'aspetto delle cicatrici da acne e 2 soggetti (10%) non hanno riferito variazioni. Il valore medio per la popolazione era = 1,65 e 1,70, rispettivamente a 1 e 6 mesi dal trattamento (miglioramento di 1%-25% nell'aspetto di cicatrici da acne) rispetto a un punteggio di 0 (nessuna variazione nell'aspetto delle cicatrici da acne). Nessun soggetto ha riferito un punteggio negativo (ad es. esacerbazione delle cicatrici da acne) in entrambi i punti temporali post-trattamento.

Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo (Subject Global Aesthetic Improvement Scale, SGAIS):

Il trattamento con SkinPen® Precision ha prodotto un miglioramento nei punteggi SGAIS a 1 e 6 mesi dal trattamento. A 1 mese dal trattamento, 7 (35%) soggetti hanno riferito un miglioramento significativo, 9 soggetti (45%) hanno riferito un miglioramento e 4 soggetti (20%) non hanno riferito variazioni. A 6 mesi dal trattamento, 2 (10%) soggetti hanno riferito un miglioramento molto significativo, 8 (40%) soggetti hanno riferito un miglioramento significativo, 8 (40%) soggetti hanno riferito un miglioramento e 2 (10%) soggetti non hanno riferito variazioni. Il valore medio per la popolazione era = 2,85 e 2,50, rispettivamente a 1 e 6 mesi dal trattamento (miglioramento) rispetto a un punteggio di 4 (nessuna variazione). Nessun soggetto ha riferito un punteggio di 5 (peggioramento) in entrambi i punti temporali post-trattamento.

Questionario sulla soddisfazione del paziente:

I risultati del Questionario sulla soddisfazione del paziente per tutti i soggetti hanno indicato che una percentuale maggiore di soggetti ha selezionato risposte favorevoli riguardo ai trattamenti a 1 e 6 mesi dal trattamento per le seguenti domande:

- Domanda 1: Nota qualche miglioramento nell'aspetto delle cicatrici da acne nella zona trattata?

Tabella 10: Risultati del Questionario sulla soddisfazione del paziente – Domanda 1

Punto temporale	Sì [N (%)]	No [N, (%)]
1 mese dopo il trattamento	16 (80,0)	4 (20,0)
6 mesi dopo il trattamento	18 (90,0)	2 (10,0)

- Domanda 2: Come descriverebbe la sua soddisfazione in merito al trattamento?

Tabella 11: Risultati del Questionario sulla soddisfazione del paziente – Domanda 2

Punto temporale	Estremamente soddisfatto/a [N (%)]	Soddisfatto/a [N (%)]	Lievemente soddisfatto/a [N (%)]	Né soddisfatto/a né insoddisfatto/a [N (%)]	Leggermente insoddisfatto/a [N (%)]	Insoddisfatto/a [N (%)]	Molto insoddisfatto/a [N (%)]
1 mese dopo il trattamento	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
6 mesi dopo il trattamento	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

- Domanda 3: Consiglierebbe questo trattamento ad amici o familiari?

Tabella 12: Risultati del Questionario sulla soddisfazione del paziente – Domanda 3

Punto temporale	Sì [N (%)]	No [N, (%)]
1 mese dopo il trattamento	18 (90,0)	2 (10,0)
6 mesi dopo il trattamento	18 (90,0)	2 (10,0)



Crown Aesthetics
207 Mockingbird Lane
Johnson City, Tennessee 37604, USA
1.888.372.3982
www.skinpen.com/international
www.crownaesthetics.com
PN#P5SP301.00 | 2025-04



SkinPen Precision Handpiece
SkinPen Precision Cartridge
Skinfuse Lift
SkinPen + Skinfuse Treatment Kit



SkinPen Precision Handpiece
SkinPen Precision Cartridge
Skinfuse Lift
SkinPen + Skinfuse Treatment Kit



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



**UK
RP**

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House
Vision Park Histon, Cambridge
CB24 9BZ United Kingdom