



SkinPen®

MICRONEEDLING SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE AND USER MANUAL

SkinPen® Precision Device
SkinPen® Precision Charger Base

Engineered, Designed
& Made in the USA

Inductive Charging

SMART Technology

INTERNATIONAL
Spanish

ÍNDICE

Sección	Página
1. Descripción del dispositivo	49
2. Uso previsto.....	50
3. Contraindicaciones.....	51
4. Advertencias.....	51
5. Precauciones.....	51
6. Advertencias de seguridad eléctrica	51
7. Modo de empleo	52
8. Precauciones previas al procedimiento, Instrucciones del procedimiento, Instrucciones para después del procedimiento	55
9. Limpieza del SkinPen® Precision y la base de carga, almacenamiento, eliminación	58
10. Preguntas frecuentes y resolución de problemas.....	59
11. Especificaciones.....	62
12. Condiciones ambientales	63
13. Símbolos.....	64
14. Resumen del estudio clínico.....	65

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo SkinPen® Precision consta de una pieza de mano, y un cartucho estéril de microagujas médicas. Los accesorios son una base de carga y una funda BioSheath. Se explicarán todos los componentes y accesorios para entender cómo funciona SkinPen® Precision.

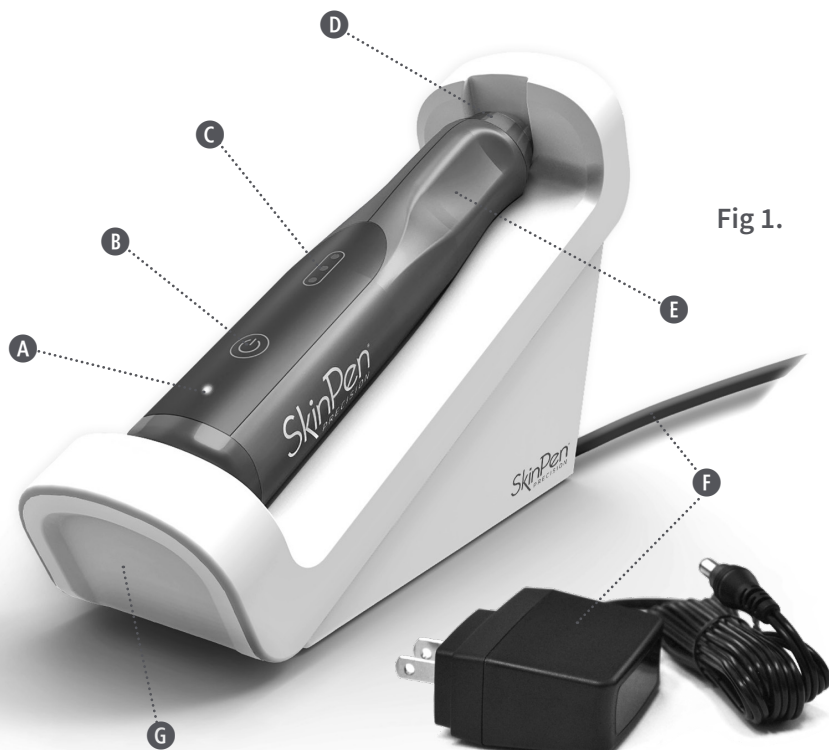


Fig 1.

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 |
| A | Indicador de encendido | | Pieza N° P5SP019 Internacional |
| B | Botón de encendido/apagado | | • Pieza N° P5SP021 UE Clip |
| C | Indicador del nivel de carga | | • Pieza N° P5SP022 RU Clip |
| | | | • Pieza N° P5SP023 AUS Clip |
| D | Conector para microagujas médicas | G | Base de carga por inducción - Pieza N° F5SP006 / REF 101 |
| 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.



LIFT HG

Pieza N° F5SP023

Lift HG es un hidrogel (sin fármacos ni productos biológicos) que protege contra la abrasión y la fricción durante el procedimiento con microagujas médicas. Está concebido para uso pasajero y para usarse como una barrera mecánica para compresión o para la absorción de exudados.



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

SkinPen® Precision es un dispositivo de microagujas médicas con accesorios, concebido para usarse como tratamiento para mejorar el aspecto de las cicatrices de acné facial en adultos a partir de los 22 años de edad y para mejorar el aspecto de las líneas de expresión y las arrugas en la cara y el cuello. El SkinPen también está concebido para tratar problemas de pigmentación (discromía) incluyendo el melasma, vitiligo y léntigos solares.

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



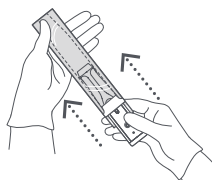
- No está permitido hacer modificaciones en este equipo. Utilice únicamente el adaptador y base de carga SkinPen® Precision incluidos.
- No enchufe el producto en una toma con un voltaje distinto del especificado en el cargador. (90-264 Vca).
- Nunca fuerce el enchufe en la toma si no encaja con facilidad, 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.
- **ADVERTENCIA:** Debe evitarse usar este dispositivo junto a o encima de otros aparatos, porque podría producirse un mal funcionamiento.
- **ADVERTENCIA:** 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.
- 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

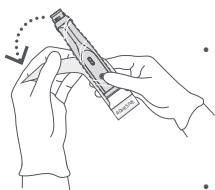
- Utilice este dispositivo únicamente para las aplicaciones recomendadas. El dispositivo SkinPen está concebido para ser usado por profesionales sanitarios acreditados por las autoridades locales para llevar a cabo procedimientos médicos.
- Antes de administrar el tratamiento debe estar familiarizado 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:



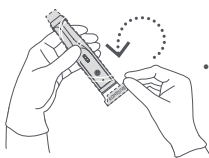
- Con unos guantes que no sean de látex, tome una funda BioSheath desechable y compruebe que el SkinPen® Precision está limpio y desinfectado.

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



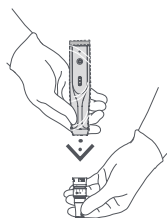
- Empuje el SkinPen® Precision a lo largo de la funda BioSheath hasta que el dispositivo quede alojado en el interior.

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

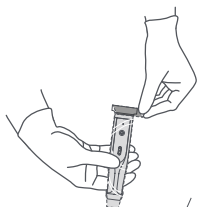


- Retire el soporte adhesivo y selle el extremo. SkinPen® Precision está ahora protegido y listo para su uso.

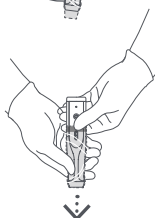
Cómo retirar la funda BioSheath y limpiar el dispositivo SkinPen® Precision:



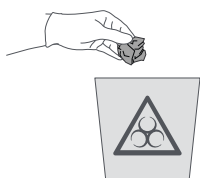
- Sostenga el SkinPen® Precision perpendicular al suelo, con la punta donde se acopla el cartucho mirando hacia abajo. Con una mano retire el cartucho y elimínelo en un contenedor de objetos punzantes.



- Siga sosteniendo el SkinPen® Precision perpendicular al suelo, con la punta del cartucho mirando hacia abajo y desprenda 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.

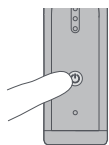
- La desinfección del SkinPen® Precision debe hacerse con toallitas germicidas desechables. Consulte la sección 9: Limpieza del SkinPen® Precision y de la base de carga.

- 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.

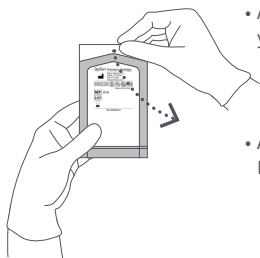
Nota: Los guantes sucios deben desecharse siempre en un contenedor para residuos de riesgo biológico. No reutilice los guantes desechables.

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:

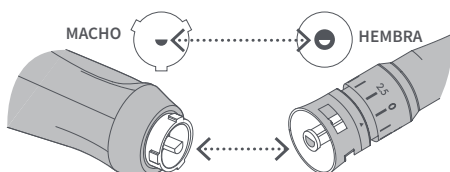


- Asegúrese de que el SkinPen® Precision está apagado.

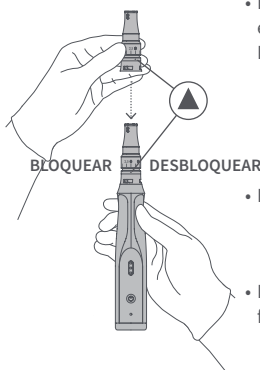


- Abra el paquete del cartucho sosteniéndolo con el lado derecho hacia arriba y tire hacia atrás de la cubierta protectora por la pestaña sellada.

- 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.

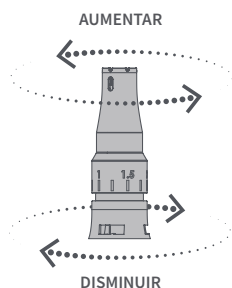
- Elimine los cartuchos usados de SkinPen® Precision en un contenedor de objetos punzantes.



*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:

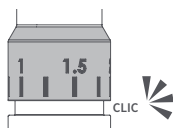
Cómo ajustar la longitud de las agujas:



- 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

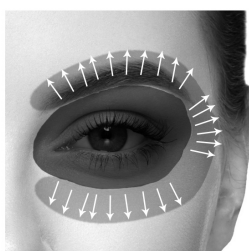
1. Pedirle al paciente que cumplimente el formulario de consentimiento.
2. Explicarle al paciente el procedimiento de SkinPen® y presentar las expectativas.
3. Ponerse guantes desechables que no sean de látex.
4. Limpiar la cara del paciente con un compuesto limpiador suave para eliminar el maquillaje, 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 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.

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.

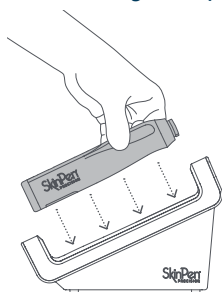
Pueden ocurrir complicaciones inesperadas si tras el procedimiento se aplican productos cuya seguridad para uso con microagujas médicas no está demostrada.

INSTRUCCIONES PARA DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

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

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

Cómo cargar el dispositivo:

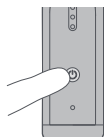


- La base de carga SkinPen® Precision funciona con un sistema de carga por inducción para recargar el dispositivo SkinPen® Precision.
- Enchufe la base de carga en una toma de corriente.
- Coloque la pieza de mano en la base con el botón de encendido hacia afuera. Vea «Preguntas frecuentes y resolución 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 30 segundos y durante 10 minutos para el VIH-1 y el VHB, respectivamente. 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°	3016371308
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 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.

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:

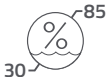
IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62366, ISO 14971:2012,
IEC 62304, MDD 93/42/EEC, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

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

Este dispositivo se clasifica como de Clase IIa según MDD 93/42/EEC.

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

13. 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	

14. 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 el 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)



CROWN
AESTHETICS
SKIN SCIENCE FOR LIFE



Manufactured by Crown Aesthetics
5005 Lyndon B Johnson Fwy, Ste 370
Dallas, TX 75244, USA
1.888.372.3982
www.skinpen.com/international
www.crownaesthetics.com
PN#P5SP057.00 | 2020-10



Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP, The Hague,
The Netherlands.