E-Eye

CONSENSO INFORMATO

Informazioni al paziente

ESW Vision

PREMIER FABRICANT FRANÇAIS DE HAUTES TECHNOLOGIES DE LUMIÈRE

INDICE

Patologia 4

Trattamento innovativo e sicuro 5

Protocollo 6

Risultati 9

Casi particolari 10

Consenso informato

Gentile paziente,

A breve beneficerà di un trattamento innovativo per la blefarite meibomiana (sindrome dell'occhio secco) grazie a un apparecchio straordinario: l'E-Eye.

Questa brochure contiene informazioni volte a:

- Informarla sulla tecnica di stimolazione delle ghiandole di Meibomio tramite lampada flash.

- Verificare l'assenza di controindicazioni legate all'impiego di questa tecnica.

Se tutte le condizioni saranno rispettate e previo il suo consenso informato, il medico potrà procedere al trattamento in tutta sicurezza e con la massima efficacia.

Auspico che questo trattamento la soddisfi appieno e che vorrà condividere la sua esperienza con familiari e amici.

Cordiali saluti,

Yves Vincent

Yves Vincent Brottier
Creatore dell'E-Eye e fondatore di E-Swin.

PATOLOGIA

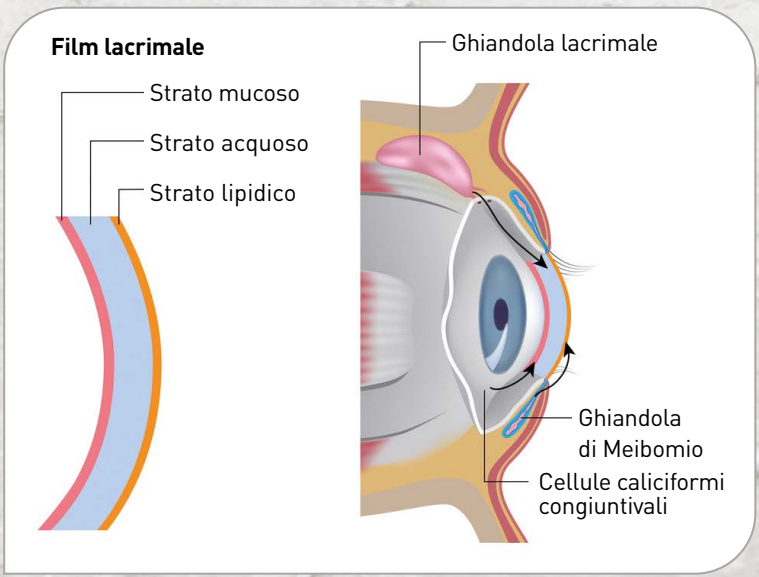
La sindrome dell'occhio secco (SOS) (in inglese: DED, Dry Eye Disease) è una patologia che colpisce tra il 5 e il 15% della popolazione (fino al 30% in alcune popolazioni), con una prevalenza correlata all'età e allo stile di vita moderno.

In generale la secchezza oculare è associata a un'affezione del film lacrimale derivante da una produzione insufficiente di lacrime o da un eccesso di evaporazione di quest'ultime (forma evaporativa). La patologia nella forma evaporativa rappresenta l'80% dei pazienti affetti da secchezza oculare. In questo caso è dovuta principalmente all'assenza o all'insufficienza dello strato esterno lipidico del film lacrimale secreto dalle ghiandole di Meibomio, che comporta un'evaporazione eccessiva delle lacrime, un'instabilità del film lacrimale e una reazione infiammatoria della congiuntiva.

Ne consegue un disturbo crescente della vista con sensazioni di bruciore o di corpo estraneo.
Se il processo accelera il suo corso, il fastidio diventa permanente determinando una lacrimazione paradossa. Possono insorgere modifiche anatomiche con un'atrofia degli orifizi di uscita delle ghiandole di Meibomio, costellate da episodi infettivi: orzaioli, calazi, superinfezione congiuntivale e, nei casi più gravi, la comparsa di microulcerazioni dell'epitelio corneale.

Il film lacrimale, necessario al funzionamento dell'occhio, è formato da tre strati:

- Uno strato mucoso a contatto del bulbo oculare, secreto dalle cellule mucipare congiuntivali.
- Uno strato acquoso secreto dalle ghiandole lacrimali.
- Uno strato lipidico secreto dalle cellule di Meibomio intratarsali.



TRATTAMENTO INNOVATIVO E SICURO

L'E▸Eye, progettato e prodotto in Francia dalla società E-Swin, primo fabbricante francese di dispositivi luminosi ad alta tecnologia, dispone di una certificazione medica rilasciata da un organismo internazionale indipendente.

L'E▸Eye è dedicato al trattamento della secchezza oculare nella sua forma evaporativa. Sarà dunque efficace nell'80% dei pazienti affetti dalla sindrome dell'occhio secco.

L'apparecchio E▸Eye è un generatore di luce pulsata policromatica che gode di una nuova tecnologia: l'IRPL® (Intense Regulated Pulsed Light®). È in grado di produrre sequenze di impulsi luminosi perfettamente calibrate e omogenee.

L'E▸Eye emetterà una luce detta «luce fredda» che stimolerà in modo completamente sicuro le ghiandole di Meibomio. Grazie a questa stimolazione le ghiandole riprenderanno le loro secrezioni. Il film lacrimale ritroverà allora una struttura normale e i sintomi legati alla secchezza oculare scompariranno.

Questo trattamento è non invasivo, perfettamente indolore e completamente innocuo per il bulbo oculare.

MADE IN FRANCE ISO 13485

Fabbricazione francese

CE MEDICAL

Certificazione medica

Intense Regulated Pulsed Light IRPL® technology

Nuova tecnologia IRPL®

PROTOCOLLO

L'efficacia del trattamento dipende dall'applicazione di un protocollo specifico. Consiste di 3 sedute così ripartite nel tempo:

Giorno 0 / giorno 15 / giorno 45 (giorno 75 opzionale)

Sarà opportuno prevedere eventuali sedute complementari per consolidare e mantenere il beneficio clinico ottenuto.

PRIMA DELLA SEDUTA

- Dopo aver letto in modo completo e attento il documento 1, compilarlo e firmarlo 2.
- Assicurarsi di non avere prodotti cosmetici sulla pelle 3.

AL MOMENTO DELLA SEDUTA

- Il trattamento dura solo alcuni minuti.
- Si sarà comodamente seduti su una poltrona di cura preferibilmente inclinata.
- Indossare gli occhialini di protezione eye mask 4.
- Sulla regione degli zigomi e sulla zona temporale viene applicato uno specifico idrogel 5.
- Il medico effettua una serie di 5 flash 6 passando l'emiviso dal canto interno alla zona temporale 7.
- La stessa procedura è ripetuta sull'altro occhio 8.
- Il medico rimuove il gel e sciacqua la pelle con dell'acqua 9.

DOPO LA SEDUTA

- Non effettuare altri interventi sulle zone trattate per tutto il ciclo di sedute.
- Utilizzare una protezione solare a livello delle zone trattate in caso di esposizione ai raggi UV.
- Prendere appuntamento per la seduta seguente.
- Possono essere continuate le classiche misure di igiene oculare.

Keep your eyes fit.
1

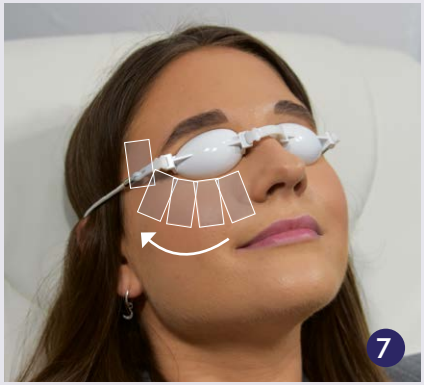
2

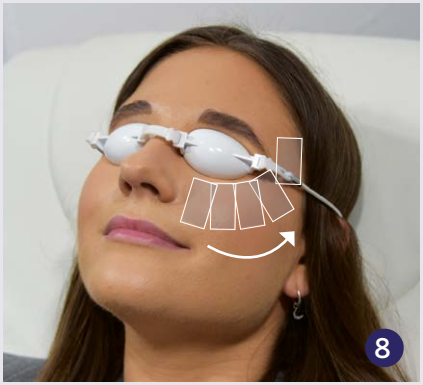
3

4

5

e-Eye
6


7


8

9

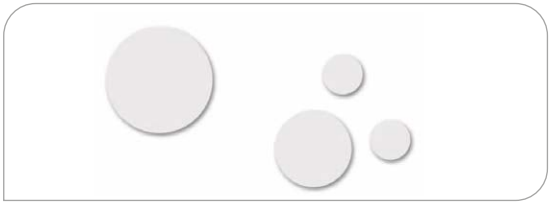
PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Prima di usufruire del trattamento con E-Eye, leggere attentamente le seguenti informazioni:

- L'utilizzo di E-Eye è un trattamento medico curativo che deve essere praticato solo da specialisti oftalmologi.
- Il medico consegnerà al paziente un paio di occhialini eye mask. Essi sono destinati a proteggere gli occhi durante il trattamento.
- I nei dovranno essere preventivamente coperti se localizzati sulla zona da trattare. Saranno coperti con dei bollini autoadesivi detti patches.
- In caso di esposizione ai raggi UV (naturali o artificiali) dopo una seduta è indispensabile utilizzare una protezione solare per almeno 15 giorni sulle zone trattate.
- Dopo la seduta possono insorgere degli arrossamenti di breve durata. Ciò è normale e non deve perdurare nel tempo (massimo alcune ore).
- In alcuni rari casi possono essere constatati degli arrossamenti più marcati, tipo bruciature superficiali.

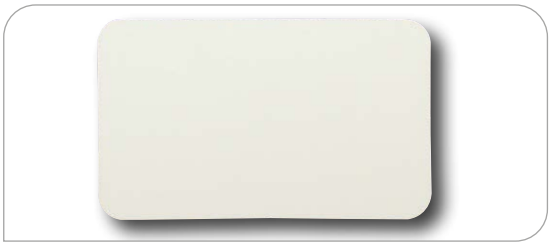
eye mask

Gli occhialini eye mask devono essere portati dal paziente sottoposto a trattamento. Devono essere posizionati in modo corretto e hanno la funzione di proteggere gli occhi del paziente.



patches

Questi patches, bollini autoadesivi, servono per coprire delle piccole zone da non trattare (ad es.: i nei). Devono essere applicati prima di mettere il gel. In questo modo è possibile trattare ogni zona senza preoccuparsi dei nei. I patches saranno rimossia fine seduta.



stop

La piastra stop è realizzata con un materiale resistente ai flash. Permette di coprire una zona in cui il trattamento con luce pulsata non è consigliato (ad es.: i tatuaggi).

RISULTATI

UN MIGLIORAMENTO IMMEDIATO

La stimolazione con l'E-Eye induce un ritorno a un'attività normale delle ghiandole di Meibomio. Gli effetti ottenuti appaiono molto rapidamente dopo ogni seduta e la loro persistenza nel tempo aumenta con il numero di sedute realizzate.

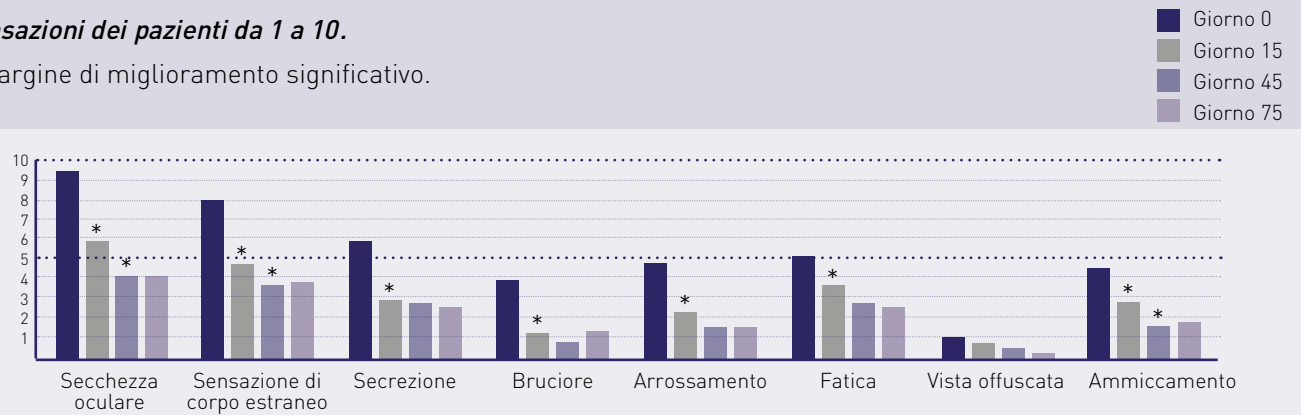
UN'EFFICACIA MISURATA

Sono stati condotti studi clinici in Francia, Nuova Zelanda e Cina.
Questi studi hanno mostrato:
- Un miglioramento notevole dei sintomi accusati dai pazienti.
- Una correlazione di questa sensazione con le misurazioni cliniche effettuate.

GLI STUDI CLINICI

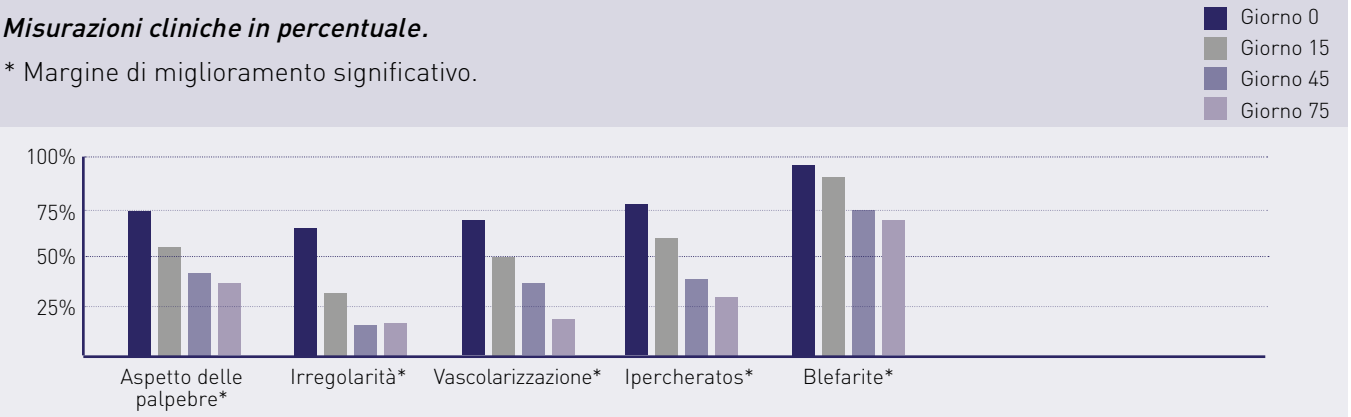
Sensazioni dei pazienti da 1 a 10.

* Margine di miglioramento significativo.



Misurazioni cliniche in percentuale.

* Margine di miglioramento significativo.



CASI PARTICOLARI

L'efficacia è quasi costante su tutte le forme di disfunzione delle ghiandole di Meibomio. Al contrario, tenuto conto della natura stessa del trattamento, non lo è nelle forme legate a un'affezione isolata della fase acquosa o della fase mucosa o quando esiste una superinfezione associata che richiede un preventivo trattamento.

I pazienti che soffrono di una patologia più grave, classificata di grado 3 o 4, dovranno essere trattati simultaneamente sulle palpebre inferiori e superiori e il bulbo oculare dovrà quindi essere protetto da una protezione opaca a contatto con la cornea. Anche in questi casi potranno essere ottenuti dei miglioramenti da 1 a 2 gradi.

E-Eye: un'innovazione francese

Il tuo specialista E-Eye:

www.esw-vision.com

ESW Vision

Ref. M029IT001E08A

L'E-Eye, progettato e prodotto da E-Swin (Francia), è un dispositivo sanitario regolamentato di classe IIb, con la marcatura CE rilasciata dall'organismo CE 0197.
Tratta la blefarite meibomiana. Rispettare le condizioni d'utilizzo descritte nelle istruzioni.