

Plasma PEN

Generalità

Tipologia Macchina:	Plasma Pen - trattamento inestetismi della pelle (rughe, macchie)
Descrizione:	Il dispositivo scambia energia con il tessuto attraverso la creazione di plasma, sublimando l'epidermide e diffondendo energia nel derma al fine di migliorare la struttura della cute o trattare piccoli inestetismi quali macchie cutanee
Meccanismo di azione	Mantenendo l'applicatore a distanze dell'ordine del millimetro dalla cute, viene generato un intenso campo elettrico in modo da creare una scarica elettrica nell'aria, cioè la formazione di plasma, che porta alla sublimazione del tessuto sottostante.
Immagine generica:	

Similitudini e differenze con altri apparecchi previsti dal D.M. 206/2015

Il Plasma Pen viene erroneamente associato agli apparecchi previsti dalla STI n.13b del DM 206/2015. Tuttavia gli apparecchi corrispondenti alla STI n.13b prevedono il contatto fra manipolo e cute che deve essere sempre assicurato proprio per evitare la formazione di scariche elettriche. Inoltre la superficie di contatto è sempre piuttosto ampia in modo da assicurare una densità di corrente massima verso la cute inferiore a 10mA/cm². Il trattamento produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea.

La tecnologia al plasma è presente nella lista di esclusione del documento "MDCG 2023-5 - Guidance on qualification and classification of Annex XVI products" redatto dal Medical Device Coordination Group stabilito sulla base dell'art. 103 del nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici MDR 745/2017. L'appartenenza alla lista di esclusione dai prodotti classificati a destinazione d'uso non medica, sebbene di per sé non vincolante, fornisce un'indicazione sul fatto che tale tecnologia dovrebbe essere considerata a destinazione d'uso medica.

Da quanto detto risulta che il Plasma Pen non può essere ricondotto agli apparecchi previsti dalla scheda 13b né come meccanismo di azione, né come effetto del trattamento, né come destinazione d'uso.

Caratteristica:	Plasma Pen	Scheda Tecnica n.13b: Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva
Modalità di utilizzo:	Il manipolo deve essere mantenuto a circa 1mm di distanza dalla cute, senza entrarvi in contatto	Per evitare ustioni fare in modo che gli elettrodi realizzino un contatto esteso per tutta la loro superficie, a tale scopo premere con una certa pressione.
Meccanismo di azione:	Flusso di energia verso il tessuto attraverso la creazione di plasma (arco elettrico) in aria	Corrente elettrica generata all'interno della cute dal contatto con l'applicatore emettitore di campi elettromagnetici
Trattamento previsto:	sublimazione dell'epidermide per rimozione inestetismi e diffusione di energia nel derma	Moderata sudorazione e aumento della circolazione sottocutanea, favorisce il rilassamento cellulare
Geometria dei manipoli:	generalmente piuttosto acuminati per aumentare il campo elettrico e favorire la creazione del plasma	Superficie piuttosto estesa per evitare la concentrazione della corrente a radiofrequenza