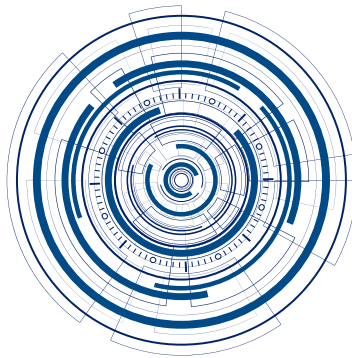




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL[®] EL-PLUS

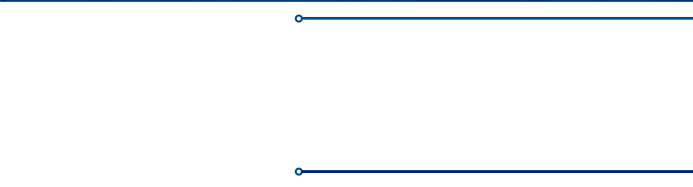
• ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΒΟΗΘΗΜΑ ΓΙΑ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΦΘΑΛΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΣΤΟΜΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ



***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Για τη σωστή χρήση του *ENERPEEL® EL-PLUS* (Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα) παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών ώστε να λειτουργήσετε με τρόπο ορθό και ασφαλές.

Το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα *ENERPEEL® EL-PLUS* αποτελείται από ένα μονοφασικό gel που έχει τιμή οξύτητας πολύ χαμηλή (~1,20).

Για τον λόγο αυτό, με σκοπό την προστασία σας αλλά και των άλλων από βλάβες ή υλικές καταστροφές, ακολουθείστε σχολαστικά τις προειδοποιήσεις και τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Το σύμβολο * αντιπροσωπεύει ένα σύμβολο προειδοποίησης και βρίσκεται κοντά σε πληροφορίες ασφαλείας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην αφήνετε το Βοήθημα σε σημείο προσβάσιμο από τα παιδιά.
- Να φυλάσσεται το Βοήθημα σε ασφαλές περιβάλλον, προστατευμένο από το φως και κατά προτίμηση σε μία θερμοκρασία ανάμεσα στους 15 °C και τους 28 °C. Σε περίπτωση σχηματισμού κρυστάλλων που οφείλεται σε μία όχι κατάλληλη συντήρηση (θερμοκρασία μικρότερη των 15 °C) για να επαναφέρετε το προϊόν στις αρχικές συνθήκες αρκεί να αφήσετε το Βοήθημα σε μία θερμοκρασία 23-28 °C για 4 περίπου ώρες.
- Να το χρησιμοποιείτε προσεκτικά ακολουθώντας τις οδηγίες που δίνονται σχετικά με τη διαδικασία

προετοιμασίας και εκτέλεσης του Βοηθήματος.

- Κατά τη διάρκεια της φάσης προετοιμασίας και εκτέλεσης τοποθετείτε το Βοήθημα και τα εξαρτήματά του σε ασφαλές σημείο. Μην αφήνετε το Βοήθημα κοντά στον ασθενή για να αποφευχθεί ο κίνδυνος μίας τυχαίας και μη επιθυμητής επαφής του Βοηθήματος με τον ασθενή.
- Κλείνετε με το ειδικό κάλυμμα το Βοήθημα αμέσως μετά τη χρήση του.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και χρήσης του βοηθήματος να φοράτε πάντα την κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.
- Πετάντε το Βοήθημα και τα εξαρτήματά του που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί και δεν ξαναχρησιμοποιούνται ακολουθώντας τους ειδικούς κανόνες τους εθνικούς και τους τοπικούς που αφορούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
- Το Βοήθημα περιέχει ένα μίγμα οξέων (Μανδελικό Οξύ, Μηλικό Οξύ και Γαλακτικό Οξύ) και έχει ένα pH πολύ όξινο. Για το λόγο αυτό, ακολουθείτε τις οδηγίες πρώτων βοηθειών που δίνονται παρακάτω, στην περίπτωση τυχαίας και μη ηθελημένης επαφής με το βοήθημα.
 - Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με περιοχή του δέρματος στο οποίο δεν έχει γίνει εφαρμογή, εξουδετερώνετε με διττανθρακικό νάτριο στο 7% και εκπλένετε πολλές φορές με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, βγάξετε τα ρούχα και τα παπούτσια που έχουν πιθανόν επιμολυνθεί.
 - Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τον οφθαλμικό βλεννογόνο, εκπλένετε με άφθονο νερό, με ανοικτά

βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά και στη συνέχεια ακολουθείτε την κατάλληλη θεραπεία.

- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τον βλεννογόνο των χειλιών, εκπλένετε με άφθονο νερό για 10 λεπτά τουλάχιστον.
- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, εκπλένετε το στόμα με νερό εάν το άτομο έχει τις αισθήσεις του.
- Προβλέψεις σε περίπτωση τυχαίας διασποράς: πλένετε με άφθονο διάλυμα διττανθρακικού νατρίου στο 7% το τμήμα του χώρου που έχει που έχει πιθανόν επιμολυνθεί και στη συνέχεια εκπλένετε με άφθονο νερό.
- Οποιαδήποτε βλάβη σε πράγματα ή άτομα έχει προκληθεί από μία λανθασμένη ή ακατάλληλη χρήση του βοηθήματος δεν μπορεί να θεωρηθεί ευθύνη της παραγωγού εταιρείας.



1. ΟΡΙΣΜΟΙ, ΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	σελ. 6
1.1. Ορισμός της δερματικής περιοχής, φυσικο χημική μορφή και χαρακτηριστικά του περιέκτη, προετοιμασία και σύστημα διανομής	σελ.8
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	σελ. 11
3. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΝΩΣΕΙΣ	σελ. 12
4. ΑΡΧΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	σελ. 12
4.1. Κριτήρια αποκλεισμού – πότε να μη γίνεται χημικό “peeling”	σελ.12
4.2. Κατηγοριοποίηση του φωτοτύπου κατά Fitzpatrick	σελ.13
4.3. Κατηγοριοποίηση γενετική – φυλετική και σχετικές απαντήσεις στο χημικό “peeling” ..	σελ.14
4.4. Κατηγοριοποίηση της φωτογήρανσης κατά Glogau	σελ.15
5. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ	σελ. 16
6. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	σελ. 16
6.1. Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα - ENERPEEL® EL-PLUS	σελ.16
6.2. Εξαρτήματα	σελ.16
6.2.1. ENERPEEL PS Preparatory Solution	σελ.16
6.2.2. ENERPEEL NEU Neutralizer	σελ.16
7. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ	σελ. 17
7.1. Αρχικές ενέργειες	σελ.17
7.1.1.Καρτέλα ασθενούς	σελ.17
7.1.2.Έντυπο συγκατάθεσης	σελ.17
7.2. Αρχική διαδικασία – φάση προετοιμασίας	σελ.17
7.3. Διαδικασία εφαρμογής – φάση εκτέλεσης	σελ.18



8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	σελ. 21
9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	σελ. 21
10. ΠΙΘΑΝΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	σελ. 22
11. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	σελ. 23
12. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ	σελ. 23
13. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ	σελ. 24
14. ΑΝΑΦΟΡΕΣ	σελ. 27
15. ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ	σελ. 27



1. ΟΡΙΣΜΟΙ, ΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

Το ENERPEEL® EL-PLUS είναι ένα Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα που ενδείκνυται για την απολέπιση και την αναμόρφωση του δέρματος (χημικό “peeling”) της περιοφθαλμικής περιοχής (συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων) και της περιχειλικής (εξαιρώντας την επιφάνεια των χειλιών).

Οι προδιαγραφές του Βοηθήματος στοχεύουν στην τελειοποίηση του αποτελέσματος, με ελεγχόμενο κίνδυνο, τόσο μέσω της φυσικοχημικής σύνθεσης που χρησιμοποιήθηκε όσο και χάρη στο ιδιαίτερο σύστημα διασποράς και εφαρμογής.

Η χημική απολέπιση βρίσκει ουσιαστικά εφαρμογή στη θεραπεία προβλημάτων που χαρακτηρίζονται από ακτινική βλάβη, συμβάλλοντας και σαν παράγοντας πρόληψης των συνεπειών των βλαβών που προκαλεί η έκθεση στο ηλιακό φως, συμπεριλαμβανομένων των υπερκερατώσεων, δυνητικά προκαρκινικών.

Η ακτινική βλάβη (από κάποιους συγγραφείς θεωρείται ποιοτικά σαν φωτογήρανση) μεταφράζεται σε μία σειρά από παθολογικές καταστάσεις όπως π.χ. η ακτινική υπερκεράτωση (σε κάποιες περιπτώσεις προκαρκινική βλάβη), η ελάσωση και οι δυσχρωμίες του δέρματος. Η χημική απολέπιση, απομακρύνοντας τα επιδερμικά κύτταρα και ευνοώντας την ανανέωσή τους, μπορεί να περφηγανεύεται για μία εξειδικευμένη δράση πρόληψης δυσκολεύοντας τη δημιουργία βλαβών στο δέρμα (π.χ. ακτινική υπερκεράτωση).

Το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS προορίζεται για να πραγματοποιεί επιφανειακή χημική απολέπιση (κεράτινη στοιβάδα και ανώτερο τμήμα της ζωτικής επιδερμίδας) του δέρματος της περιοφθαλμικής και περιχειλικής περιοχής με προδιαγραφές για εφαρμογή σε υγιές δέρμα και στόχο την πρόληψη κάποιων

παθολογικών προβλημάτων του δέρματος, όπως ακτινικές βλάβες και με ευρύτερη έννοια κάθε βλάβη που προκαλεί η χρόνια έκθεση στον ήλιο.

Τι είναι η χημική απολέπιση

Η χημική απολέπιση (χημικό “peeling”) είναι μία ιατρική πράξη που καθορίζει μία ελεγχόμενη καταστροφή του δέρματος που πραγματοποιείται με τη χρήση οργανικών οξέων. Η διαδικασία αυτή χρησιμοποιείται για να βελτιώσει κάποιες συγκεκριμένες καταστάσεις του δέρματος μέσω απομάκρυνσης των νεκρών κυττάρων της κεράτινης στοιβάδας και την αναγέννηση και την αναμόρφωση του ζωτικού τμήματος της επιδερμίδας και/ή του δέρματος, με σκοπό τη μεταβολή με φυσιολογικό τρόπο της αισθητικής εμφάνισης.

Ειδικά, το χημικό “peeling” της περιοφθαλμικής και περιχειλικής περιοχής, πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερη μορφολογία αυτών των περιοχών του δέρματος.

Πώς κατηγοριοποιείται η χημική απολέπιση

Η χημική απολέπιση (χημικό “peeling”), ανάλογα με τη φύση του χημικού παράγοντα που χρησιμοποιείται και τους χρόνους παραμονής του στο δέρμα πριν την εξουδετέρωση και την έκλυση (όταν προβλέπονται) και του βάθους που φθάνει στο δέρμα, μπορεί να είναι πολύ επιφανειακό (όταν ενδιαφέρει την επιφάνεια της κεράτινης στοιβάδας), επιφανειακό (όταν μπορεί να φθάσει στο ζωτικό τμήμα της επιδερμίδας, μέχρι τη βασική στοιβάδα), μέσο (που φθάνει να ενδιαφέρει το ανώτερο χόριο), βαθύ (όταν φθάνει στο κατώτερο μέρος του χόριου). Κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης του χημικού “peeling” μπορεί να εμφανιστεί μία λευκή επίστρωση στο δέρμα που ονομάζεται “frosting”.

Τι είναι το “frosting”

ΙΤο “frosting” είναι έκφραση της αλλοίωσης των πρωτεϊνών



της επιδερμίδας (κερατίνη) και/ή του δέρματος και μπορεί να υποδιακριθεί σε 3 επίπεδα, ανάλογα με το βάθος στο οποίο φθάνει το οξύ:

Επίπεδο I.

Είναι το αποτέλεσμα μίας χημικής απολέπισης στο επιφανειακό επίπεδο και/ή σε όλη την επιδερμίδα. Εκδηλώνεται σαν λευκές κηλίδες μικρής διάστασης, που είναι διασκορπισμένες με ερύθημα μέσης έντασης ή, στην περίπτωση μίας δράσης σε μεγαλύτερο βάθος, σαν μία ομοιογενής λευκωπή επιφάνεια μέσα από την οποία γίνεται αντιληπτό ένα ερύθημα μέτριας έντασης.

Επίπεδο II.

Αποτελεί την έκφραση μίας χημικής απολέπισης στο επίπεδο του ανώτερου χορίου. Παρουσιάζεται σαν λευκό ομοιογενές “έλασμα” μέσα από το οποίο είναι δύσκολο να αντιληφθεί κάποιος την ένταση του ερυθήματος.

Επίπεδο III.

Είναι η έκφραση μίας χημικής απολέπισης στο επίπεδο του βαθύτερου χορίου. Εμφανίζεται με ένα γκριζωπό χρώμα.

Ορισμοί: διαδικασία, συνεδρία, κύκλος

Σαν διαδικασία εννοείται η μεμονωμένη θεραπεία. Σαν συνεδρία εννοείται ένας προκαθορισμένος αριθμός διαδικασιών (θεραπειών).

Σαν κύκλος εννοείται ο αριθμός των συνεδριών που πρέπει να πραγματοποιηθούν στη διάρκεια ενός έτους.

Το ENERPEEL® EL-PLUS είναι ένα Βοήθημα που αποτελείται από ένα μονοφασικό gel (pH ~ 1,20) που έχει σαν βάση ένα μίγμα οξέων (Μανδελικό Οξύ, Μηλικό Οξύ και Γαλακτικό Οξύ) σε κατάλληλο ποσότητα, που ενδείκνυται για την απολέπιση και την αναμόρφωση του δέρματος (χημικό “peeling”) της περιοφθαλμικής περιοχής (συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων) και της περιστοματικής περιοχής (εξαιρουμένης της επιφάνειας των χειλιών).

Το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS έχει προδιατεθεί για την πραγματοποίηση εφαρμογών σε πολλαπλές στρώσεις (συνιστώνται μέχρι 4 στρώσεις) στην ίδια θεραπεία σε καθεμία από τις δερματικές περιοχές (βλέπε ορισμό στο επόμενο σημείο 1.1.).

Προτείνεται, ανάλογα με το επιθυμητό αποτέλεσμα και, φυσικά τον τύπο του ασθενούς, να πραγματοποιείται ένας ετήσιος κύκλος ο οποίος αποτελείται από δύο συνεδρίες καθεμία από τις οποίες περιλαμβάνει δύο έως τέσσερις διαδικασίες (θεραπείες).

Το χρονικό διάστημα ανάμεσα σε μία θεραπεία και στην επόμενη (στα πλαίσια της ίδιας συνεδρίας) μπορεί να κυμαίνεται από 10 έως 20 ημέρες, ανάλογα με τον τύπο του ασθενούς και του επιθυμητού αποτελέσματος.

(Βλέπε κεφάλαιο 2.).

Το ENERPEEL® EL-PLUS είναι Ιατροτεχνολογικό βοήθημα για χημική απολέπιση (χημικό “peeling”) που ορίζεται ως επιφανειακή (αφορά στην κερατίνη στοιβάδα και στο ζωτικό τμήμα της επιδερμίδας μέχρι τη βασική στοιβάδα), ανάλογα με το χρόνο παραμονής στο δέρμα πριν την εξουδετέρωση αλλά και την υποκειμενική απάντηση κάθε μεμονωμένου ασθενούς.

Παρά ταύτα όμως δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι, ανάλογα με τις στρώσεις που έχουν εφαρμοστεί, το χρόνο επαφής με το δέρμα, τον αριθμό των συνεδριών που έχουν προηγουμένως πραγματοποιηθεί, με τα χρονικά διαλείμματα ανάμεσα σε μία συνεδρία και στην επόμενη, με τα γενετικά – φυλετικά χαρακτηριστικά, τον φωτοτύπο και τον τύπο του δέρματος, θα μπορούσε να γίνει μέσο (να ενδιαφέρει δηλ. το ζωτικό τμήμα του δέρματος).

ENERPEEL® EL-PLUS – ποσοστιαία σύνθεση (β/β) των οξέων: Μανδελικό οξύ 20%, Μηλικό οξύ 15%, Γαλακτικό οξύ 10%.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

α. Σε περίπτωση σχηματισμού “frosting”, ανάλογα



ENERPEEL® EL-PLUS

με τις στρώσεις που εφαρμόστηκαν, τους χρόνους επαφής, των αριθμό των συνεδριών που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί, τα χρονικά διαλείμματα ανάμεσα σε μία συνεδρία και στην επόμενη, τα γενετικά – φυλετικά χαρακτηριστικά, τον φωτότυπο και τον τύπο του δέρματος, προχωρήστε αμέσως στην εξουδετέρωση χρησιμοποιώντας τα ειδικά εμποτισμένα μαντηλάκια ENERPEEL® NEU Neutralizer.

β. Το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα (TebiPen™) συνοδεύεται από εφαρμοστές μίας χρήσης, που προορίζονται για ένα μόνο ασθενή και μία μόνο εφαρμογή. Η συσκευασία περιέχει 20 εφαρμοστές μίας χρήσης απαραίτητους για την πραγματοποίηση ισάριθμων εφαρμογών (βλέπε “Ορισμός της περιοχής του δέρματος, φυσικοχημική μορφή και χαρακτηριστικά του περιέκτη, προετοιμασία και σύστημα διανομής” στο επόμενο σημείο 1.1.).

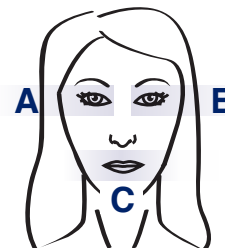
γ. Το Βοήθημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

1.1. Ορισμός της δερματικής περιοχής, φυσικο χημική μορφή και χαρακτηριστικά του περιέκτη, προετοιμασία και σύστημα διανομής

Περιοχή δέρματος

Οι περιοχές εφαρμογής γύρω από τα μάτια και τα χείλη έχουν υποδιαιρεθεί αυθαίρετα στις παρακάτω δερματικές περιοχές. (βλέπε Σχήμα 1):

ΠΕΡΙΟΧΗ ΔΕΡΜΑΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
A	Δεξιά περιοφθαλμική περιοχή του ασθενούς
B	Αριστερή περιοφθαλμική περιοχή του ασθενούς
C	Περιοχή των χειλιών



Σχήμα 1

Φυσικο-χημική μορφή

Η φυσικο-χημική μορφή αποτελείται από ένα μονοφασικό gel ελεγχόμενου ιξώδους που μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο διάχυσης του Βοηθήματος κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και/ή να έρθει σε απευθείας επαφή με τον



οφθαλμικό βλεννογόνο και/ή τα χείλη.

Το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα περιέχει Μανδελικό Οξύ σε συγκέντρωση 20% (β/β), Μηλικό Οξύ σε συγκέντρωση 15% (β/β) και Γαλακτικό Οξύ σε συγκέντρωση 10% (β/β). Το συνολικό ποσοστό των οξέων αντιστοιχεί σε 45%. (Βλέπε Πίνακα 1).

ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ	
Φυσικο χημική μορφή	Μονοφασικό gel
Πυκνότητα g/ml (25 °C ± 0,3 °C)	1,15 ± 0,03 g/ml
pH (25 °C)	1,25 ± 0,35
Συγκέντρωση του Μανδελικού Οξέος στο Βοήθημα (β/β)	20% ± 1,20%
Συγκέντρωση του Μηλικού οξέος στο Βοήθημα (β/β)	15% ± 0,9%
Συγκέντρωση του Γαλακτικού Οξέος στο Βοήθημα (β/β)	10% ± 1,0%

Πίνακας 1

Χαρακτηριστικά του περιέκτη, προετοιμασία και σύστημα

Το Βοήθημα TebiPen™ έχει σχεδιαστεί ειδικά λαμβάνοντας υπόψη τη φυσικοχημική μορφή του gel απολέπισης, την περιοχή εφαρμογής (περιοφθαλμική περιοχή και περιοχή των ματιών) και την ασφάλεια και την ακρίβεια της εφαρμογής.

Το Βοήθημα TebiPen™ επιτρέπει μία προκαθορισμένη και σταθερή δόση του gel απολέπισης και ο ειδικός εφαρμοστής προσφέρει μία ελεγχόμενη εφαρμογή ακριβείας και συνεπώς περισσότερο ασφαλή.

Το σύστημα εφαρμογής TebiPen™ αποτελείται από τα παρακάτω συστατικά:

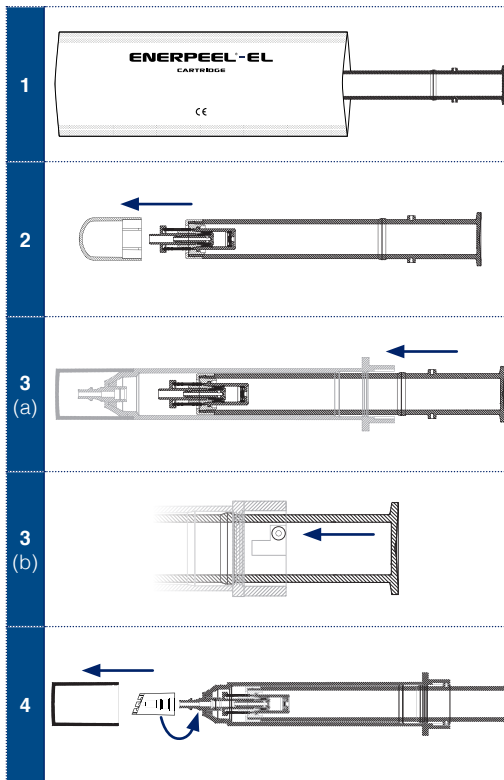
- **Κάλυκας** που περιέχει το gel απολέπισης στην κορυφή του οποίου έχει εφαρμοστεί το **Πώμα ασφαλείας**;
- **Ο Εξωτερικός περιέκτης** στον οποίο έχει εφαρμοστεί το **Πώμα του Βοηθήματος**;
- **Ο Εφαρμοστής** ο οποίος τοποθετείται στην κεφαλή του εξωτερικού περιέκτη.

Ο κάλυκας βρίσκεται μέσα σε μεμονωμένους κλειστούς φακélους αλουμίνιου.

Πώς να προετοιμάσετε το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα TebiPen™

1. Βγάζετε τον **Κάλυκα** από τον φάκελο αλουμίνιου,
2. Απομακρύνετε το **Πώμα ασφαλείας** που είναι τοποθετημένο στην κεφαλή του κάλυκα,
3. Εισάγετε τον **Κάλυκα** στο εσωτερικό του **Εξωτερικού περιέκτη** (3-a) τοποθετώντας τον στους ειδικούς οδηγούς ώστε να σταθεροποιηθεί (3-b),
4. Απομακρύνετε το **Πώμα του Βοηθήματος** και εισάγετε τον **Εφαρμοστή** επιβεβαιώνοντας ότι είναι τοποθετημένος μέχρι τη βάση του στομίου του **εξωτερικού Περιέκτη**.





Σχήμα 2

Στο σημείο αυτό το Βοήθημα TebiPen™ είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στο ακόλουθο σημείο 7.3.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΠΟΥ ΔΙΑΧΕΟΝΤΑΙ

Ποσότητα του gel που διατίθεται μετά από ένα "click"	~ 0,15 ml ± 0,02
Μέση επιφάνεια κάθε μεμονωμένης περιοχής του δέρματος	~ 10 cm ²
Ποσότητα του Μανδελικού οξέος που διατίθεται μετά από ένα "click"	~ 0,030 g
Ποσότητα του Μηλικού Οξέος που διατίθεται μετά από ένα "click"	~ 0,0225 g
Ποσότητα του Γαλακτικού Οξέος που διατίθεται μετά από ένα "click"	~ 0,015 g

Πίνακας 2

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ

Η εφαρμογή του gel απολέπισης σε πολλαπλές στρώσεις καθορίστηκε με σκοπό να δώσει τη δυνατότητα στον ιατρό να χειριστεί με μεγαλύτερη ασφάλεια την αντίδραση του ασθενούς στη χημική προσβολή ("peeling").

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** οι τιμές της επιφάνειας των διαφόρων περιοχών του δέρματος (βλέπε εικόνα 1), καθώς και οι ποσότητες που διατίθενται, πρέπει να θεωρούνται ενδεικτικές και ισχύουσες με κάποιες διακυμάνσεις και δίνονται ώστε ο ιατρός να έχει μία εκτίμηση και έναν έλεγχο μεγαλύτερης ακρίβειας κατά τη διαδικασία εφαρμογής του Βοηθήματος. **Ο ιατρός πρέπει να έχει υπόψη του σε κάθε περίπτωση ότι η απάντηση στη χημική προσβολή (ακόμα και αν είναι ελεγχόμενη) μπορεί να διαφοροποιείται από ασθενή σε ασθενή.**

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ

Το ENERPEEL® EL-PLUS ενδείκνυται για χημική απολέπιση που μπορεί να απομακρύνει τα κατεστραμμένα κερατινοκύτταρα, να ευνοήσει τη δημιουργία νέας επιδερμίδας και συνεπώς να προλάβει τις βλάβες που συνδέονται με την έκθεση στο ηλιακό φως (ακτινικές βλάβες, ακτινική υπερκεράτωση, κλπ).

Η συνεδρία με ENERPEEL® EL-PLUS αποτελείται από δύο έως τέσσερις διαδικασίες (θεραπίες) που πραγματοποιούνται σε χρονικά διαλείμματα των 10-20 ημερών.

Ο βασικός κύκλος που προτείνεται είναι 2 θεραπείες τον χρόνο.

Η θεραπεία με ENERPEEL® EL-PLUS πραγματοποιείται εφαρμόζοντας κανονικά έως τέσσερις στρώσεις σε κάθε μία από τις περιοχές του δέρματος. Η ποσότητα που διατίθεται με ένα “click”, η οποία αντιστοιχεί σε όγκο 0,15 ml, ενδείκνυται για την εφαρμογή μίας στρώσης σε κάθε μία από τις περιοχές δέρματος όπως αυτές καθορίζονται στο προηγούμενο σημείο 1.1.

Κάθε θεραπεία (έως τέσσερις στρώσεις gel στην κάθε περιοχή δέρματος) απαιτεί συνεπώς μία ποσότητα gel απολέπισης 0,60 ml για κάθε μία από τις προεπιλεγμένες περιοχές δέρματος.

Για να αυξηθεί το αποτέλεσμα της χημικής απολέπισης είναι δυνατόν να υπάρξει μία αναμονή έως 5 λεπτά πριν την εφαρμογή της επόμενης στρώσης. Στην περίπτωση αυτή το αποτέλεσμα της χημικής απολέπισης μπορεί να είναι πιο έντονο και ο κίνδυνος επιπλοκών αυξημένος.

Στην περίπτωση που εμφανιστεί frosting προχωρήστε αμέσως στην εξουδετέρωση.

Συνολικά, λαμβάνοντας υπόψη τις περιοχές του δέρματος:

- A. Άνω βλέφαρο σταθερό και κινητό, κάτω βλέφαρο και εξωτερική γωνία δεξιά
- B. Άνω βλέφαρο σταθερό και κινητό, κάτω βλέφαρο και εξωτερική γωνία αριστερή
- Γ. Άνω και κάτω χείλος

Η ποσότητα του gel απολέπισης που θα χρησιμοποιηθεί σε πολλαπλές στρώσεις (τέσσερις στρώσεις) και στις περιοχές του δέρματος αντιστοιχεί περίπου σε 1,8 ml.

Κάθε κάλυκας ENERPEEL® EL-PLUS επιτρέπει 83 εφαρμογές των 0,15 ml. Το περιεχόμενο ενός κάλυκα είναι αρκετό συνεπώς για 7 θεραπείες πολλαπλών στρώσεων – με ένα μέγιστο 4 στρώσεων (θεραπειών).

Ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη ότι η αντίδραση του δέρματος στη χημική προσβολή (“peeling”) μπορεί να αυξηθεί ανάμεσα στην πρώτη και στην τελευταία συνεδρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΤΟ ENERPEEL® EL-PLUS ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΥΓΙΕΣ ΔΕΡΜΑ.



ENERPEEL® EL-PLUS

3. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΝΩΣΕΙΣ

Το ENERPEEL® EL-PLUS είναι ένα Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα για την πραγματοποίηση της χημικής απολέπισης (χημικού “peeling”) για χρήση αποκλειστικά των λειτουργιών του τομέα της αισθητικής ιατρικής οι οποίοι πρέπει να έχουν μία κατάλληλη εμπειρία στον τομέα της χημικής απολέπισης και αναμόρφωσης της επιδερμίδας και του δέρματος και μία εξειδικευμένη γνώση του δέρματος και των υποκείμενων ιστών, όπως:

1. διαφορές δομικές, μορφολογικές και λειτουργικές της περιοφθαλμικής περιοχής (συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων) και των χειλιών (με εξαίρεση της επιφάνειας των χειλιών);
2. παθολογία και ιστορικό της βλάβης που προκλήθηκε από το φως;
3. δεδομένα που συνδέονται με την επιθηλιοποίηση σαν αποτέλεσμα της απολέπισης και της ανάπλασης του δέρματος, όπως:
 - α. Η πήξη και η φλεγμονή,
 - β. Η αγγειογένεση,
 - γ. Η δημιουργία κοκκιώδους ιστού
 - δ. Η εκ νέου επιθηλιοποίηση
 - ε. Η ανάπλαση του κολλαγόνου
4. γνώση των διαφορετικών τύπων χημικού “peeling”:
 - α. Πολύ επιφανειακό
 - β. Επιφανειακό
 - γ. Μέσο
 - δ. Βαθύ
5. γνώση της κλίμακας φωτότυπων (Fitzpatrick);
6. γνώση της απάντησης στο χημικό “peeling” σε συνάρτηση των διαφόρων γενετικών – φυλετικών χαρακτηριστικών;
7. γνώση της κλίμακας φωτογήρανσης (Glogau);
8. γνώση των πιθανών ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων μετά το χημικό “peeling”

4. ΠΡΟΚΑΤΑΡΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Κριτήρια αποκλεισμού. Πότε να μη γίνεται χημικό “peeling”

- Παρουσία ή συχνή εμφάνιση λοιμώξεων ιού Herpes simplex στην προς θεραπεία περιοχή.
- Πρόσφατες (τουλάχιστον 6 μήνες) χειρουργικές επεμβάσεις (βλεφαροπλαστική, lifting βλεφάρων, κλπ).
- Ασθένειες ή θεραπείες ανοσοκαταστολής σε ενεργή μορφή.
- Προηγούμενη θεραπεία ακτινοβολίας της προς θεραπεία περιοχής του δέρματος η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει τη φυσιολογική αναγέννηση του δέρματος.
- Οικειότητα με την ανάπτυξη χηλοειδών ή/και υπερτροφικών ουλών.
- Οικειότητα με την ανάπτυξη μεταφλεγμονωδών υπερμελαγχρώσεων.
- Κύηση.
- Γαλουχία.
- Αλλεργία ή/και υπερευαίσθησία ή και οποιαδήποτε άλλη ασυμβατότητα γνωστή ή/και πιθανή σε ένα ή περισσότερα συστατικά.
- Άλλες ιατρικές θεωρήσεις.

*ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- (1) Οι φωτότυποι IV, V και VI της κλίμακας Fitzpatrick μπορούν να παρουσιάσουν μεγαλύτερο κίνδυνο υπερμελάγχρωσης στην περιοχή που έγινε η θεραπεία.
- (2) Οι φωτότυποι IV, V και VI της κλίμακας Fitzpatrick (βλέπε σημείο 4.2.) μπορούν να παρουσιάσουν μεγαλύτερους κινδύνους υπερμελάγχρωσης στην



περιοχή της θεραπείας. Οι φωτότυποι I, II, III μπορούν να αναπτύξουν ευκολότερα ερύθημα και ουλές.

(3) Ειδικά στην περιοχή των χειλιών είναι πιθανότερη η ανάπτυξη ερπητικών λοιμώξεων.

(4) Fillers και θεραπείες βοτουλινικής τοξίνης πρέπει να γίνονται μετά τον κύκλο συνεδριών με το Βοήθημα.

4.2. Κατηγορίες φωτοτύπων κατά Fitzpatrick

Ο φωτότυπος καθορίζει το είδος της απάντησης του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία, με βάση κάποια χαρακτηριστικά όπως το χρώμα των μαλλιών και των ματιών, του δέρματος, την παρουσία φακίδων και την αντίδραση του ατόμου στην ηλιακή ακτινοβολία.

Οι φωτότυποι είναι 6 και διαφοροποιούνται με βάση τα παρακάτω χαρακτηριστικά (Βλέπε πίνακα 4):

ΦΩΤΟΤΥΠΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Φωτότυπος I	Άτομα με πολύ ανοικτό δέρμα, συχνά με φακίδες, μαλλιά ξανθά ή κόκκινα, μάτια ανοιχτά. Γενικά αναπτύσσουν εμφανές ερύθημα σε κάθε έκθεση στον ήλιο χωρίς προστασία. Το μαύρισμα είναι πολύ ελαφρύ έως ανύπαρκτο. Η αντίδραση στην ηλιακή ακτινοβολία είναι πολύ έντονη, με υψηλό κίνδυνο μόνιμων βλαβών.
Φωτότυπος II	Άτομα ανοικτού δέρματος, μαλλιά ξανθά σκούρα ή ανοικτά καστανά. Τείνουν να καίγονται εύκολα. Αναπτύσσουν ένα ελαφρύ μαύρισμα (χρυσάφenio).
Φωτότυπος III	Άτομα με δέρμα αρκετά σκούρο, μαλλιά καστανά. Καίγονται σπάνια. Μαυρίζουν έντονα και μοιόμορφα.
Φωτότυπος IV	Άτομα σταράτου δέρματος, μάτια και μαλλιά μαύρα. Σπάνια καίγονται. Αναπτύσσουν σύντομα πολύ έντονο σοκολατί μαύρισμα.
Φωτότυπος V	Άτομα με πολύ σκούρο δέρμα, μάτια μαλλιά μαύρα. Καίγονται πολύ σπάνια.
Φωτότυπος VI	Άτομα με δέρμα, μάτια και μαλλιά μαύρα.

Πίνακας 4

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** οι φωτότυποι IV, V και VI της κλίμακας Fitzpatrick μπορούν να παρουσιάσουν μεγαλύτερο κίνδυνο υπερμελάγχρωσης στην περιοχή που έγινε η θεραπεία. Οι φωτότυποι I, II, III μπορεί να αναπτύξουν ευκολότερα ερύθημα και ουλές.



4.3. Κατηγοριοποίηση γενετική – φυλετική και σχετικές απαντήσεις στο χημικό “peeling”

Οι διαφορές στην απάντηση του δέρματος στη χημική απολέπιση (χημικό “peeling”) ανάλογα με τη φυλή μπορούν να χωριστούν σε 6 κατηγορίες στις οποίες το χρώμα του δέρματος συνδέεται με τη γεωγραφική προέλευση. Οι κατηγορίες αυτές περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

ΦΥΛΕΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΦΥΣΙΟΓΝΩΜΙΑΣ	ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΥΠΟΨΗΦΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟ PEEING
Βόρειοι (Σουηδοί, Ιρλανδοί, κλπ.)	Βόρεια Ευρώπη	Χρώμα δέρματος ανοικτό έως πολύ ανοικτό. Δέρμα και χαρακτηριστικά λεπτά.	Ερύθημα +++ Τηλεαγγειεκτασίες Ουλές	Πολύ καλή
Ευρωπαίοι (Βρετανοί, Ιταλοί, Γερμανοί, Γάλλοι, κλπ.)	Κεντρική Ευρώπη Νότια Ευρώπη	Χρώμα δέρματος μέτριο. Δέρμα και χαρακτηριστικά χοντροκομμένα.	Χαμηλή συχνότητα	Εξαιρετική
Μεσογειακοί (Ισπανοί, Έλληνες, κλπ.)	Βόρεια Αφρική Ανατολική Ασία	Παχύ και λιπαρό δέρμα, πιο σκούρο και χονδροκομμένο σε σχέση με τους Ευρωπαίους.	Υπερμελαγχρώσεις από + έως ++ Ερύθημα	Πολύ καλή
Ινδο – Πακιστανοί (Πακιστανοί, Ταϊλανδέζοι, κλπ.)	Κεντρική Βόρεια Αφρική Ασία Νότιο Ανατολική	Επιδερμίδα παχιά και λιπαρή, πιο σκούρα και χοντροκομμένη σε σχέση με τους Μεσογειακούς.	Υπερμελαγχρώσεις +++ Υπομελαγχρώσεις +	Αποδεκτή
Αφρικανοί (μαύροι της Αμερικής, Σουδανοί, Νιγηριανοί, κλπ.)	Κεντρική Νότια Αφρική	Χρώμα δέρματος από μαύρο έως πολύ μαύρο. Δέρμα και χαρακτηριστικά που κυμαίνονται από χονδροκομμένα έως πολύ χονδροκομμένα.	Υπομελάγχρωση + Υπερμελάγχρωση ++	Αποδεκτή
Ασιάτες (Ιάπωνες, Κορεάτες, κλπ.)	Ανατολική Ασία	Χρώμα επιδερμίδας από ανοικτό έως λίγο σκούρο. Χαρακτηριστικά χονδροειδή έως πολύ χονδροειδή.	Υπερμελάγχρωση +++ Ερύθημα +++ που μπορεί να εξελιχθεί σε υπερμελάγχρωση	Καλή

Πίνακας 5

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:* ο συσχετισμός ανάμεσα στην κλίμακα Fitzpatrick και τη γενετική – φυλετική κατηγοριοποίηση είναι χρήσιμος για να προβλεφθεί η απάντηση του δέρματος στο χημικό “peeling”, καθώς επίσης και για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και των πιθανών επιπλοκών.



4.4. Κατηγοριοποίηση της φωτογήρανσης κατά Glogau

Οι συνθήκες της φωτογήρανσης μπορούν να περιγραφούν σύμφωνα με την κλίμακα Glogau, στον ακόλουθο πίνακα:

ΚΛΙΜΑΚΑ	ΗΛΙΚΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ελαφριά	από 28 έως 35 ετών	Χαρακτηρίζεται από μικρές ρυτίδες και απουσία υπερκεράτωσης.
Μέτρια	από 35 έως 50 ετών	Χαρακτηρίζεται από μικρές ρυτίδες, κιτρινωπό χρώμα και παρουσία ακτινικής υπερκεράτωσης.
Προχωρημένη	από 50 έως 65 ετών	Χαρακτηρίζεται από βαθιές ρυτίδες, παρουσία τηλεαγγειεκτασίας, χρωματικές βλάβες και ακτινική υπερκεράτωση.
Σοβαρή	από 60 έως 75 ετών	Χαρακτηρίζεται από ρυτίδες δυναμικές και βαρύτητας, φωτογήρανση και ακτινική υπερκεράτωση.

Tabella 6



5. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Το Kit ENERPEEL® EL-PLUS περιέχει τα κάτωθι συστατικά:

- (1) No 2 **Φυσίγγια** που περιέχουν 12,5 ml gel απολέπισης
- (2) (2) No 1 **Περιέκτη εξωτερικό** στο εσωτερικό του οποίου τοποθετείτε τα **φυσίγγια** που περιέχουν το gel απολέπισης
- (3) No 20 μαντηλάκια μίας χρήσης ENERPEEL® PS Preparatory Solution – 3ml
- (4) No 20 μαντηλάκια μίας χρήσης ENERPEEL® NEU Neutralizer – 3 ml
- (5) No 20 **Εφαρμοστές** μίας χρήσης
- (6) Εγχειρίδιο οδηγιών (CD)
- (7) Κартέλα ασθενούς (CD)
- (8) Έντυπο συγκατάθεσης (CD)

6. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1. Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS

Μονοφασικό gel ελεγχόμενου ιξώδους, με πυκνότητα ~ 1,14 g/ml και με pH ~ 1,20 που περιέχεται σε ένα **Φυσίγγιο** το οποίο θα τοποθετηθεί στον ειδικό **εξωτερικό Περιέκτη** στην κεφαλή του οποίου εισάγεται ο **Εφαρμοστής** μίας χρήσης.

6.2. Εξαρτήματα

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Είναι μαντηλάκια εμποτισμένα με ένα διάλυμα που προορίζεται να προετοιμάσει το δέρμα για τη διαδικασία της χημικής απολέπισης. Η δράση του κατευθύνεται στην κατάλληλη απομάκρυνση λιπαρών συστατικών από το δέρμα, χρήσιμο για την επίτευξη μίας περισσότερο ομοιογενούς, δραστηκής και αποτελεσματικής απολέπισης.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer

Είναι μαντηλάκια μίας χρήσης εμποτισμένα με ένα βασικό διάλυμα που περιέχει Αργινίνη, σε κατάλληλο φορέα, με pH ~ 10. Η λειτουργία του είναι αυτή της εξουδετέρωσης των όξινων απολεπιστικών παραγόντων, ώστε να μεταβάλλεται η διαδικασία της χημικής απολέπισης.



7. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

7.1. Προκαταρκτικές ενέργειες

Οι προκαταρκτικές ενέργειες πρέπει να θεωρούνται η θεμελιώδης κίνηση από την οποία εξαρτώνται οι επόμενες διαδικασίες και συνεπώς η σωστή χρήση του Βοηθήματος και εξαντλούνται στις ακόλουθες κινήσεις:

1. συμπλήρωση της καρτέλας ασθενούς;
2. επίτευξη της συγκατάθεσης του ασθενούς.

7.1.1. Καρτέλα ασθενούς

Στην καρτέλα του ασθενούς περιγράφονται και πρέπει να ταυτοποιηθούν:

1. Τα γενικά στοιχεία του ασθενούς.
2. Κριτήρια αποκλεισμού – πότε δεν πρέπει να πραγματοποιείται θεραπεία απολέπισης.
3. Ενδείξεις.
4. Εκτίμηση του φωτοτύπου σύμφωνα με την κλίμακα Fitzpatrick (σημείο 4.2.).
5. Εκτίμηση της φωτογήρανσης σύμφωνα με την κλίμακα Glogau (σημείο 4.4.).
6. Κατηγοριοποίηση γενετική – φυλετική και αντίστοιχη ανταπόκριση στη χημική απολέπιση (σημείο 4.3.).
7. Καθορισμός της μονάδας ή των μονάδων δέρματος που θα υποβληθούν στη θεραπεία.
8. Ενδεικτικά προβλεπόμενες συνεδρίες.
9. Στρώσεις και χρόνοι εφαρμογής του Ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος.
10. Ενδεχόμενες ιατρικές σημειώσεις.

7.1.2. Έντυπο συγκατάθεσης

Στο έντυπο συγκατάθεσης ο ασθενής έχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Πρόλογος.

2. Ορισμοί.
3. Σκοπός της θεραπείας με το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS.
4. Ενδείξεις.
5. Κριτήρια αποκλεισμού – Πότε δεν πρέπει να πραγματοποιείται η θεραπεία απολέπισης.
6. Διαδικασία της θεραπείας με το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS και προειδοποιήσεις.
7. Διάρκεια κάθε μεμονωμένης θεραπείας.
8. Αριθμός των προβλεπόμενων συνεδριών για την επίτευξη του σκοπού της θεραπείας.
9. Πιθανές επιπλοκές.
10. Προειδοποιήσεις και διαδικασίες κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.

7.2. Αρχική διαδικασία – φάση προετοιμασίας

Για μία σωστή και ασφαλή χρήση του Βοηθήματος, συνιστάται να ακολουθηθούν με ακρίβεια οι παρακάτω διαδικασίες:

1. Ξαπλώνετε τον ασθενή στο κρεβάτι σε ύπτια θέση.
2. Φοράτε προστατευτικά γάντια από latex ή άλλο ισοδύναμο υλικό.
3. Φοράτε την κατάλληλη ενδυμασία για την ιατρική πράξη.
4. Προετοιμάζετε το φακελάκι προετοιμασίας ENERPEEL® PS Preparatory Solution.
5. Προετοιμάζετε τη βαζελίνη.
6. Προετοιμάζετε το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS (βλέπε Χαρακτηριστικά του περιέκτη, προετοιμασία και σύστημα διάχυσης στο προηγούμενο σημείο 1.1).
7. Ακουμπάτε το φακελάκι του ENERPEEL® NEU Neutralizer, ακόμα σφραγισμένο, κοντά σας και κοντά στο Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS.



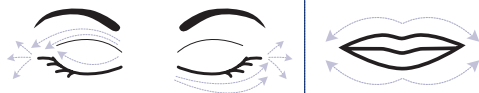
ENERPEEL® EL-PLUS

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:* βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν φοράει make up, ούτε φακούς επαφής.

7.3. Διαδικασία εφαρμογής – φάση εκτέλεσης

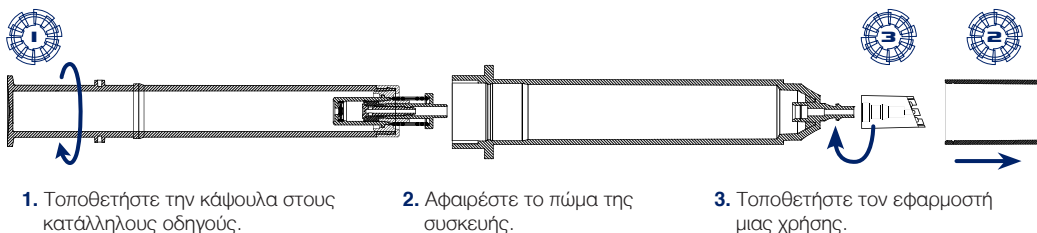
Για μία ορθή και σίγουρη χρήση του Βοηθήματος, συνιστάται να ακολουθηθούν ακριβώς οι διαδικασίες που αναφέρονται στη συνέχεια:

1. εφαρμόζετε ένα ικανοποιητικό στρώμα βαζελίνης επάνω στα χείλη του ασθενούς επεκτείνοντας έως 1-2 mm από το εξωτερικό τους περίγραμμα;
2. ανοίγετε το φακελάκι προετοιμασίας ENERPEEL® PS Preparatory Solution, παίρνετε το μαντηλάκι και εφαρμόζετε το διάλυμα τρίβοντας ελαφρά την/τις προς θεραπεία μονάδα/ες δέρματος περιμένοντας μέχρι να απορροφηθεί πλήρως ^{*(1)}; (βλέπε Εικόνα 3)



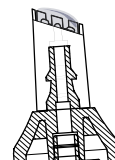
Εικόνα 3

3. προετοιμάζετε το βοήθημα σύμφωνα με όσα αναφέρονται λεπτομερώς στο προηγούμενο σημείο 1.1. (Χαρακτηριστικά του περιέκτη, προετοιμασία και σύστημα διάχυσης); (βλέπε εικόνα 4)



Εικόνα 4

4. ελευθερώνετε το TebiPen™ περιστρέφοντας με φορά αντίθετη προς τους δείκτες του ωρολογίου τον Κάλυκα;
5. τοποθετείτε το TebiPen™ με τέτοιο τρόπο ώστε το επίπεδο μέρος του εφαρμοστή να είναι στραμμένο προς τα επάνω και πιέζετε τον κάλυκα μέχρι το βάθος διαχέοντας την προκαθορισμένη ποσότητα του gel στον εφαρμοστή (ο εφαρμοστής έχει σχεδιαστεί με mini φτερά ώστε να συγκρατεί τη σταγόνα του gel και συγχρόνως να κάνει ένα ειδικό μασάζ στις προς θεραπεία περιοχές του δέρματος); (βλέπε εικόνα 5)



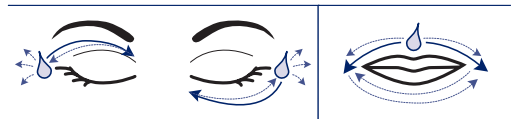
Εικόνα 5

6. περιστρέφετε το TebiPen™ διατηρώντας το σε κοντινή επαφή με το δέρμα (μακριά από τα μάτια και τα χείλη) και αρχίζετε να χρησιμοποιείτε το Βοήθημα.

Σημείωση: κατά την πρώτη χρήση θα πρέπει να πραγματοποιηθούν ένα ή δύο “click” ώστε το gel

απολέπισης να μπορέσει να γεμίσει τη στρόφιγγα της κεφαλής του εξωτερικού περιέκτη. Μόλις ένα μέρος του gel απολέπισης εμφανιστεί στον εφαρμοστή, απομακρύνετε το επιπλέον με μία γάζα και μετά για να ξεκινήσετε, κάνετε ένα επιπλέον “click” ώστε η προκαθορισμένη ποσότητα του gel απολέπισης να πάει στον εφαρμοστή.

- Εφαρμόζετε μία πρώτη στρώση ENERPEEL® EL-PLUS σε κάθε μία από τις προς θεραπεία περιοχές του δέρματος αρχίζοντας από την περιοχή δέρματος Α. Επαναλαμβάνετε την ίδια πράξη για κάθε μία από τις επόμενες περιοχές δέρματος Β και Γ (σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση του σημείου 1.1.), ακολουθώντας τις οδηγίες που υποδεικνύονται στο *σχήμα 6* ^{*(2);}



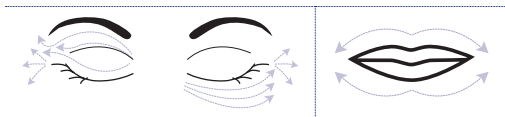
Εικόνα 6

- αφήνετε να δράσει ~ 1 – 2 λεπτά δίνοντας μεγάλη προσοχή ώστε το gel να απλωθεί ομοιόμορφα στην περιοχή του δέρματος στην οποία γίνεται η θεραπεία χρησιμοποιώντας τον εφαρμοστή ^{*(3);}
- επαναλαμβάνετε τη διαδικασία μέχρι να εφαρμοστεί ένα μέγιστο συνιστώμενο 4 στρώσεων gel, σε χρονικά διαστήματα όπως δείχνει ο παρακάτω Πίνακας 7 ^{*(4);}

ΣΤΡΩΣΗ	ΧΡΟΝΟΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
1 ^η Στρώση	~ 1-2 λεπτά
2 ^η Στρώση	~ 1-2 λεπτά
3 ^η Στρώση	~ 1-2 λεπτά
4 ^η Στρώση	~ 1-5 λεπτά
Συνολικός χρόνος για κάθε μεμονωμένη εφαρμογή	~ 4-11 λεπτά

Πίνακας 7

- Μετά την τελευταία στρώση περιμένετε ~ από 1 έως 5 λεπτά (ανάλογα με την αντίδραση του δέρματος κάθε ασθενούς) φροντίζοντας να απλώνετε ομοιόμορφα το gel σε όλη την προεπιλεγμένη περιοχή του δέρματος ^{*(5).}
- Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια γέλης που ενδεχομένως δεν έχει απορροφηθεί, με μια γάζα.
- Συνεχίστε με μια ενδεδειγμένη εξουδετέρωση ^{*(6)} χρησιμοποιώντας τα υγρά μαντηλάκια ENERPEEL® NEU Neutralizer, εφαρμόζοντας προσεκτικά, απαλά και επανειλημμένα πάνω στο δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες που φαίνονται στο *Σχήμα 7*;



Σχήμα 7

- Μετά το πέρας της συνεδρίας ^{*(7)}, απορρίψτε όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν ή δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν, ακολουθώντας τους συγκεκριμένους ευρωπαϊκούς κανονισμούς, εθνικού και τοπικού πλαισίου με σκοπό την προστασία του περιβάλλοντος.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ανάλογα με τον τύπο του δέρματος, τον φωτότυπο, τα γενετικά – φυλετικά χαρακτηριστικά, τις προηγούμενες θεραπείες, τον χρόνο επαφής του gel και της ατομικής απάντησης κατά τη φάση της εφαρμογής του Βοηθήματος μπορεί να εκδηλωθεί “frosting”: για να τροποποιηθεί το επιθυμητό βάθος της θεραπείας είναι συνεπώς αναγκαίο να γίνει εξουδετέρωση μόλις εμφανιστούν τα πρώτα λευκά σημάδια.

Η προετοιμασία του δέρματος με παρασκευάσματα που έχουν ως βάση άλφα-υδροξυ-οξέα (ΑΗΑ), βήτα-υδροξυ-οξέα (ΒΗΑ) και/ή ουσίες με κερατολυτική δράση μπορεί να καθορίσει μία αυξημένη αντίδραση ερεθισμού στο



ENERPEEL® EL-PLUS

Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*⁽¹⁾ να συνιστάτε στον ασθενή να διατηρεί πάντα κλειστά τα μάτια σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*⁽²⁾ Εφαρμόζετε το gel προσέχοντας να διατηρείτε μία απόσταση 1-2mm από την άκρη του άνω και κάτω βλεφάρου, απομακρύνετε τον εφαρμοστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*⁽³⁾ σε όλα τα στάδια της εφαρμογής είναι πολύ σημαντικό να φτάσουμε σε μια ομοιογενή σύσταση της γέλης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση του εφαρμοστή ώστε να απλώνονται τυχόν συσσωρεύσεις γέλης ομοιόμορφα σε ολόκληρη την δερματική μονάδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*⁽⁴⁾ συνιστάται κατά τη διαδικασία η εφαρμογή έως 4 στρώσεων gel. Επαφίεται όμως στην κρίση του ιατρού, ανάλογα με τη διαφορετική ανταπόκριση του δέρματος του κάθε ασθενούς, η απόφαση για την εφαρμογή και των 4 στρώσεων gel.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*⁽⁵⁾ κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του Ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος τα χρονικά διαλείμματα ανάμεσα στη μία στρώση και στην επόμενη και οι χρόνοι επαφής του gel με το δέρμα μετά την τελευταία στρώση, πριν την εξουδετέρωση, μπορούν να διευρυνθούν κατά την κρίση του ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη την προσωπική του εμπειρία στην πραγματοποίηση του χημικού "peeling" με το ENERPEEL® EL-PLUS ή να μειωθούν ανάλογα με την αντίδραση του δέρματος του κάθε ασθενούς. Στην περίπτωση που ο ασθενής αισθάνεται υπερβολική ενόχληση συνιστάται η μείωση του χρόνου εφαρμογής του gel απολέπισης και/ή ο αριθμός των στρώσεων που εφαρμόζονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*⁽⁶⁾ η διαδικασία της εξουδετέρωσης είναι πολύ σημαντική φάση για τον έλεγχο της έντασης της χημικής προσβολής ("peeling") και γίνεται αποτελεσματικά

εφαρμόζοντας επαναλαμβανόμενα με πίεση, για κάποια δευτερόλεπτα, το εμποτισμένο μαντηλάκι ENERPEEL® NEU NEUTRALIZER στην περιοχή του δέρματος που έγινε η θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*⁽⁷⁾ Σταθεροποιείτε τον κάλυκα περιστρέφοντάς τον σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού, απομακρύνετε τον εφαρμοστή μίας χρήσης και ξανακλείνετε το TebiPen με το πώμα του μετά από κάθε χρήση. Ο κάλυκας που περιέχει το γελαπολέπισης δεν πρέπει να απομακρύνεται μέχρι να εξαντληθεί εντελώς το περιεχόμενό του.



8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η θεραπεία με ENERPEEL® EL-PLUS διαιρείται σε τρεις κύριες φάσεις

1. Προετοιμασία

Αυτή η διαδικασία εκτελείται με ENERPEEL® PS Preparatory Solution που ευνοεί και προετοιμάζει το δέρμα για μια ομοιόμορφη κατανομή του Βοηθήματος.

2. Εφαρμογή του Βοηθήματος.

- Αποτελεί την ιατρική πράξη του χημικού "peeling" και επιπυχνάνεται με την εφαρμογή του σκευάσματος στο/α επιλεγμένο/α σημείο/α δέρματος.
- Η ένταση της απολέπισης και το βάθος της αναδιαμόρφωσης και η εμφάνιση του «frosting» είναι συνάρτηση των εφαρμοζόμενων στρωμάτων γέλης, του αριθμού των συνεδριών που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί και του χρόνου επαφής του σκευάσματος στο/α επιλεγμένο/α σημείο/α δέρματος.
- Οι χρόνοι και οι στρώσεις γέλης προς εφαρμογή είναι προκαθορισμένα. Ο ιατρός θα πρέπει ακόμα να αξιολογήσει προσεκτικά την απόκριση σε σχέση με το/τα σημείο/α του δέρματος, του φωτοτύπου, του βαθμού της φωτογήρανσης ή / και χρονογήρανσης, τα γενετικά - φυλετικά χαρακτηριστικά και την υποκειμενική αντίδραση του ασθενούς.

3. Εξουδετέρωση

Αυτή η διαδικασία εκτελείται με ENERPEEL® NEU Neutralizer και είναι ικανή να μειώσει την ισχύ του οξέος ρυθμίζοντας το βάθος του «peeling» μέσω της εξουδετέρωσης.

Καθένα από αυτά τα τρία στάδια περιγράφεται λεπτομερώς στο Κεφάλαιο 7: Χρήση της συσκευής.

9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Κατά τη διαδικασία προετοιμασίας και εφαρμογής του Βοηθήματος βεβαιωθείτε ότι όλες οι προειδοποιήσεις και τα μέτρα ασφαλείας έχουν τεθεί σε εφαρμογή. Ιδιαίτερα σημαντικές είναι οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- Τα υγρά μαντηλάκια ENERPEEL® PS Preparatory Solution έχουν εμποτιστεί με μία ποσότητα διαλύματος τέτοια ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος του να στάξουν. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός και να ενημερώνει τον ασθενή να κρατήσει τα μάτια και τα χείλη κλειστά κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του διαλύματος, για την αποφυγή ακούσιας επαφής του με την περιοχή των ματιών και / ή την επιφάνεια των χειλιών.
- Ο εφαρμοστής του Βοηθήματος επιτρέπει την ακριβή εφαρμογή της γέλης, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ακούσιας επαφής με με την περιοχή των ματιών και / ή τα χείλη. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός, να ακολουθεί τις οδηγίες εφαρμογής που αναφέρονται στο σημείο 7.3. (Σχήμα 6), και να ενημερώνει τον ασθενή να κρατήσει τα μάτια και τα χείλη κλειστά κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του Βοηθήματος, για την αποφυγή ακούσιας επαφής του με την περιοχή των ματιών και / ή τα χείλη.
- Κατά την αφαίρεση οποιασδήποτε περίσσειας ποσότητας γέλης που δεν έχει ακόμη απορροφηθεί, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή μεταφοράς ιχνών γέλης στον βλεννογόνο των ματιών και / ή στα χείλη. Τα υγρά μαντηλάκια ENERPEEL® NEU Neutralizer έχουν εμποτιστεί με ποσότητα διαλύματος τέτοια ώστε να μειώνεται η ισχύς του οξέος ρυθμίζοντας το βάθος του «peeling» μέσω της εξουδετέρωσης. Ο ιατρός πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός και να ενημερώνει τον ασθενή να κρατήσει τα μάτια και τα χείλη κλειστά



ENERPEEL® EL-PLUS

κατά τη διάρκεια της εξουδετέρωσης, για την αποφυγή ακούσιας επαφής του διαλύματος εξουδετέρωσης με το βλεννογόνο των ματιών και / ή τα χείλη.

10. ΠΙΘΑΝΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Το ENERPEEL® EL-PLUS μπορεί να προκαλέσει ένα αίσθημα νυγμών/καύσου το οποίο γενικά φθάνει σε μία μέγιστη ένταση μετά τα πρώτα λεπτά και τείνει να παραμείνει σταθερό στα επόμενα λεπτά και μειώνεται μετά την εξουδετέρωση.



11. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εκδηλώσεις που μπορούν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια, αμέσως μετά και στο διάστημα μετά την θεραπεία, εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες όπως το βάθος του χημικού “peeling”, τον φωτότυπο, τα γενετικά – φυλετικά χαρακτηριστικά, τον τύπο του δέρματος (παχύ, λεπτό, υπερκερατωσικό, κλπ.), την υποκειμενική απάντηση κάθε ατόμου και περιλαμβάνουν κυρίως:

- Οίδημα
- Ερύθημα
- Απολέπιση
- Μεταβολές χρώσης
- Άλλες αντιδράσεις ερεθισμού

12. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Το χημικό «peeling» προκαλεί λέπτυνση της επιφανειακής στοιβάδας του δέρματος. Για το λόγο αυτό, οι φυσικές λειτουργίες του δερματικού φραγμού είναι αλλοιωμένες και η ανταπόκριση του δέρματος σε επόμενες θεραπείες μπορεί να είναι ενισχυμένη. Ο ιατρός πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός στην εφαρμογή των επόμενων χημικών «peelings».

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αποφύγετε να κάνετε την θεραπεία σε περιόδους έντονης ηλιοφάνειας. Η ηλιακή ακτινοβολία μπορεί να είναι εκλυτικός παράγοντας υπερμελαγχρώσεων.

Οποιαδήποτε θεραπεία μετά το peeling θα πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά από τον ιατρό, διότι μια ακατάλληλη χρήση φαρμάκων, καλλυντικών ή εφαρμογή καταπραύντικής μάσκας μπορεί να καθυστερήσει την διαδικασία της φυσιολογικής αποκατάστασης του φραγμού του δέρματος. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο για τη διαχείριση του σταδίου έπειτα από την θεραπεία, να λαμβάνονται υπόψη οι προσωπικές εμπειρίες του ιατρού από την εφαρμογή κάθε ιατρικής παρέμβασης, τόσο φαρμακευτικού όσο και καλλυντικού τύπου.

Το στάδιο μετά τη θεραπεία δεν μπορεί, ωστόσο, να μην περιέχει τα ακόλουθα σημεία:

1. Να φροντίζετε ο ασθενής να χρησιμοποιεί πάντα μία κατάλληλη προστασία από την ηλιακή και την τεχνητή ακτινοβολία (δείκτης προστασίας 50+ σύμφωνα με τη μέθοδο COLIPA).
2. Εφαρμογή προϊόντων προληπτικά ώστε να μπορούν να διαμορφώσουν τη διαδικασία μελανογένεσης.
3. Για την διατήρηση του αποτελέσματος θα πρέπει να εφαρμόζονται προϊόντα που αυξάνουν την ελαστικότητα και την ενυδάτωση του δέρματος.



4. Να ενημερώνεται ο ασθενής για τον ιδιαίτερα απαλό καθαρισμό της περιοχής και την αποφυγή οποιουδήποτε είδους τριβής.
5. Να ενημερώνεται ο ασθενής ώστε να αποφεύγει τη χρήση φαρμακευτικών ή/και καλλυντικών προϊόντων χωρίς να έχει συμβουλευτεί τον Ειδικό Ιατρό.

13. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Οξύ – Χημικό είδος ικανό να απελευθερώσει ένα ή περισσότερα πρωτόνια (σύμφωνα με Bronsted και Lowry, 1887). Η ισχύς ενός οξέος εξαρτάται από τον βαθμό της διάστασης σε υδατικό διάλυμα.

Γαλακτικό οξύ – Οργανικό οξύ (2-υδροξυπροπανοϊκό οξύ) με χημικό τύπο $\text{CH}_3\text{-CH}(\text{OH})\text{-COOH}$ που υπάρχει στη φύση και ειδικά στο γάλα. Παίζει σημαντικό ρόλο σε πολλές βιοχημικές διεργασίες. Επιπλέον, το γαλακτικό οξύ και τα γαλακτικά ένζυμα φαίνεται ότι είναι αποτελεσματικοί αναστολείς στη διαδικασία της μελανογένεσης.

Μηλικό οξύ – οργανικό οξύ αλφα-υδροξυλιόμενο που βρίσκεται στα φρούτα, κυρίως στον φλοιό των μήλων. Με την μορφή του ανιόντος του, του μηλικού, το μηλικό οξύ είναι το ενδιάμεσο κλειδί στον κύριο κύκλο παραγωγής της κυτταρικής ενέργειας.

Μανδελικό Οξύ – Αρωματικό α-υδροξύ με μοριακή δομή $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}(\text{OH})\text{CO}_2\text{H}$. Είναι χρήσιμο στη δερματολογία για τη θεραπεία της ακμής, σαν καταπραϋντικό του ερεθισμού του δέρματος μετά από κάποια θεραπεία laser, και στην αισθητική ιατρική στον τομέα της χημικής απολέπισης.

Εφαρμοστής – Το αφαιρούμενο μέρος, μιας χρήσης, που εισάγεται στην κεφαλή του περιέκτη και προορίζεται για την εφαρμογή της απολεπιστικής γέλης. Το σχήμα και τα υλικά εγγυώνται ελεγχόμενη ακριβή εφαρμογή, και συνεπώς ασφαλέστερη εφαρμογή της γέλης απολέπισης.

Αργινίνη – Βασικό αμινοξύ που υπάρχει σε ζωικές και φυτικές πρωτεΐνες.



Βάση – Χημικό είδος ικανό να δέχεται ένα ή περισσότερα πρωτόνια (σύμφωνα με Bronsted και Lowry, 1887).

Κάψουλα – Σφραγισμένος κύλινδρος που περιέχει την μονοφασική γέλη απολέπισης η οποία εισάγεται στον εξωτερικό περιέκτη.

Χημική απολέπιση – Η διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση των ειδικών συνθηκών του δέρματος και που προκύπτει από την αφαίρεση των κυττάρων της κεράτινης στιβάδας της επιδερμίδας και την αναδιамόρφωση της επιδερμίδας και του δέρματος, ανάλογα με το βάθος που επιτευχθηκε. Μπορεί να ταξινομηθεί σε πολύ επιφανειακή, επιφανειακή, μέσου βάθους, βαθιά, ανάλογα με τη φύση του χρησιμοποιούμενου παράγοντα και του χρόνου εφαρμογής του ίδιου στο δέρμα πριν από την εξουδετέρωση ή την έκπλυση (βλέπε κεφ. 1).

Επιπλοκές – Οι παράπλευρες αντιδράσεις που μπορεί να προκαλέσει η χρήση ορισμένων προϊόντων μαζί με την κύρια ευεργετική τους ιδιότητα.

Εξωτερικός περιέκτης – Τμήμα της συσκευής στο εσωτερικό του οποίου εισάγεται η κάψουλα.

Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα – Ορίζεται σαν ιατροτεχνολογικό Βοήθημα κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο προϊόν χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού που απαιτείται για τη σωστή λειτουργία της συσκευής, [...] του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά η λειτουργία του οποίου μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα.

(Αν. Οδηγία 93/42 /CEE, 47/2007 / CE και τις μετέπειτα τροποποιήσεις / προσθήκες -. Ευρωπαϊκή Οδηγία - όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα).

Φωτογήρανση – Σύνολο από βιοχημικές και ιστολογικές μεταβολές του δέρματος, που προκαλείται από συχνή και παρατεταμένη έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία, και οι οποίες καθορίζουν ένα συγκεκριμένο τύπο της πρόωρης γήρανσης. Οι υπεριώδεις ακτίνες δρουν εν μέρει άμεσα και εν μέρει με έμμεσο τρόπο λόγω της παραγωγής ελεύθερων ριζών ικανών να βλάψουν το DNA, τις πρωτεΐνες και τα φωσφολιπίδια των κυτταρικών μεμβρανών (βλέπε σημείο 4.4.).

Frosting – Λεύκανση του δέρματος, λόγω της μετουσίωσης των επιδερμικών και/ή των δερματικών πρωτεϊνών έπειτα από το χημικό «peeling» . Χωρίζεται σε 3 επίπεδα (βλέπε κεφάλαιο 1).

Φωτότυπος – Ο φωτότυπος είναι ένας αριθμός (από I έως VI) που δηλώνει την ευαισθησία του ατόμου στην ηλιακή ακτινοβολία, σε σχέση με το χρώμα του δέρματος, το χρώμα των ματιών και το χρώμα των μαλλιών. Στην πράξη, ο φωτότυπος παρέχει ένα μέτρο για το πώς το δέρμα είναι σε θέση να αυτοπροστατεύεται. (βλέπε σημείο 4.2.).

Εξουδετερωτής – Βάση/οξύ που προστίθεται σε ένα διάλυμα βάσης /οξέος, με τη μορφή της καθαρής ουσίας (στερεό, υγρό ή αέριο) ή σε μορφή υδατικού διαλύματος, μέχρι να φέρει το pH στο φυσιολογική τιμή.

Εξουδετέρωση – διαδικασία ή λειτουργία που συνίσταται στην προσθήκη μιας βάσης/ οξέος, με τη μορφή της καθαρής ουσίας (στερεό, υγρό ή αέριο) ή σε μορφή υδατικού διαλύματος, σε ένα διάλυμα βάσης/ οξέος, για να φέρει το pH σε φυσιολογική τιμή.

pH – Μια τιμή που εκφράζει τη συγκέντρωση των ιόντων υδρογόνου που υπάρχει στο διάλυμα. Εκφράζεται όπως ο αρνητικός λογάριθμος, στην κλίμακα του 10, της συγκέντρωσης των ιόντων υδρογόνου που υπάρχουν σε ένα υδατικό διάλυμα, σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:



$$pH = -\log_{10} [\text{συγκέντρωση } H^+]$$

Η κλίμακα pH χρησιμοποιείται για να εκφράσει την οξύτητα ή την αλκαλικότητα του υδατικού διαλύματος.

pH = 7 δείχνει ουδετερότητα;

pH: 0-7 δείχνει την οξύτητα;

pH: 7-14 δείχνει την αλκαλικότητα.

Διαδικασία – Η μία μεμονωμένη θεραπευτική συνεδρία. Ένα μέγιστο τεσσάρων διαδικασιών ή θεραπειών σε κάθε μεμονωμένο ασθενή αποτελούν μια ολοκληρωμένη θεραπευτική συνεδρία. Περισσότερες συνεδρίες μέσα σε ένα χρόνο αποτελούν ένα κύκλο.

Κλίμακα Fitzpatrick – Κλίμακα που προσδιορίζει τους φωτότυπους σε σχέση με το χρώμα των μαλλιών, το χρώμα των ματιών, το χρώμα του δέρματος και την ατομική ανταπόκριση στην ηλιακή ακτινοβολία.

Κλίμακα Glogau – Κλίμακα που προσδιορίζει το βαθμό ατομικής φωτογήρανσης ανάλογα με την ηλικία και τις βλάβες του δέρματος που έχουν προκληθεί από την παρατεταμένη έκθεση σε υπεριώδεις ακτινοβολίες.

Κάρτα Συγκατάθεσης Ενημέρωσης – Έγγραφο με το οποίο ο ασθενής δηλώνει ότι γνωρίζει όλες τις διαδικασίες της θεραπείας του χημικού «peeling» με την χρήση Βοηθήματος, όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις θεραπευτικές διαδικασίες έπειτα από την χημική απολέπιση και εξουσιοδοτεί το ιατρό για την πραγματοποίηση της θεραπείας.

Καρτέλα Ασθενή – Έγγραφο, αναφερόμενο σε έναν μεμονωμένο ασθενή, στο οποίο ο γιατρός καθορίζει τους χρόνους της θεραπείας και εισάγει όλα τα χαρακτηριστικά του ασθενούς που είναι απαραίτητα για τη θεραπεία του χημικού «peeling» μέσω του Βοηθήματος στον ασθενή

Στρώση – Μοναδική εφαρμογή της απολεπιστικής

γέλης στο/στα σημείο/α του δέρματος / υπό θεραπεία. Κατά τη διάρκεια της κάθε διαδικασίας, συνιστάται η εφαρμογή κατ'ανώτατο όριο τεσσάρων στρωμάτων.

Προπαρασκευαστικό Διάλυμα – Διάλυμα ικανό να προετοιμάσει το δέρμα υπό θεραπεία με σκοπό να επιτευχθεί μια πιο ομοιογενής απορρόφηση της απολεπιστικής γέλης.

Θεραπεία – Αντιστοιχεί σε μια διαδικασία και αντιπροσωπεύει το χημικό “peeling”.

Δερματικές μονάδες – Τμήμα δέρματος που υποβάλλεται σε απολέπιση.

Οι δερματικές μονάδες ταξινομούνται αυθαίρετα ως εξής:

A - Δεξιά περιοφθαλμική περιοχή;

B - Αριστερή περιοφθαλμική περιοχή;

Γ – Περιοχή των χειλιών.

(Σημείο 1.1.).



14. ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων παρενεργειών με τη χρήση του Ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος χημικής απολέπισης ENERPEEL® EL-PLUS, παρακαλείστε να αναφέρετε αμέσως το/τα περιστατικό-α καλώντας απευθείας στο νούμερο **+39 0365 529117** και αποστέλλοντας την αντίστοιχη φόρμα **Adverse Event Report**, με δυνατότητα λήψης από την ιστοσελίδα **www.tebitech.com**, μέσω e-mail στην ακόλουθη διεύθυνση: **regulatoryaffairs@general-topics.com** ή με fax στο **+39 0365 522619**.

Ενεργοποιείται επιπλέον η «παρακολούθηση» κατόπιν αγοράς, χάρη στην οποία θα σας παρακαλούσαμε να μας μεταφέρετε τις παρατηρήσεις σας σχετικά με τη χρήση του Ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος ENERPEEL® EL-PLUS (κριτική με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανοχή, τις πιθανές παρενέργειες, παρατηρήσεις, κλπ), συμπληρώνοντας το ειδικό έντυπο **Post-Sales Surveillance Form**, επίσης δυνατότητας λήψης του εγγράφου μέσω της σελίδας **www.tebitech.com** (E-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; Fax: **+39 0365 522 619**).

15. ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

General Topics s.r.l.

ENERPEEL® Assistance

Via Lungolago Zanardelli, 32

25087 Salò (BS) - ITALIA

Tel. +39 0365 529121

web: www.tebitech.com

e-mail: info@tebitech.com



Τελευταία Επιθεώρηση: Ιούλιος 2020



ENERPEEL® EL-PLUS

www.tebitech.com



General Topics s.r.l.
Via Lungolago Zanardelli, 32
25087 Salò (BS) - ITALIA
Tel. +39 0365 529117 • Fax +39 0365 522619
web: www.tebitech.com • e-mail: info@tebitech.com
www.tebitech.com