



CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®

CE 0373

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗΣ ΜΕ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ENERPEEL®

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL® είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Κοινοτικής Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EEC, 47/2007/EC και τις ακόλουθες βελτιώσεις και προσαρμογές που αφορά στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

Τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL® αποτελούνται, ανάλογα με τις θεραπευτικές απαιτήσεις, από διαφορετικά οξέα, αλλά και από τα ίδια οξέα σε διαφορετική συγκέντρωση.

3. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ENERPEEL®

Η χημική απολέπιση (χημικό peeling) είναι μια ιατρική διαδικασία που ασκεί ελεγχόμενη δερματική βλάβη με χρήση οργανικών οξέων. Η διαδικασία αυτή γίνεται για να βελτιώσει την κατάσταση του δέρματος σε συγκεκριμένες περιπτώσεις μέσω της αφαίρεσης των νεκρών κυττάρων της κεράτινης στοιβάδας, την αναγέννηση νέας επιδερμίδας και της αναδόμησης του δέρματος.

Η απολέπιση μπορεί να ταξινομηθεί σαν πολύ επιφανειακή, επιφανειακή, μεσαία ή βαθιά, σύμφωνα με τον παράγοντα απολέπισης που χρησιμοποιείται και το χρόνο εφαρμογής στην προς θεραπεία περιοχή πριν την εξουδετέρωση.

* ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Σε περίπτωση σχηματισμού λεύκανσης (frosting), ανάλογα με τις στρώσεις που εφαρμόστηκαν, τους χρόνους επαφής, τον αριθμό των συνεδριών που έχουν πραγματοποιηθεί προηγουμένως, τα χρονικά διαστήματα μεταξύ μίας συνεδρίας και της επόμενης, τα γενετικά-φυλετικά χαρακτηριστικά, τον φωτότυπο και τον τύπο δέρματος, προχωρήστε αμέσως στην εξουδετέρωση ή την αφαίρεση του διαλύματος απολέπισης, χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα μαντηλάκια ENERPEEL® NEU Neutralizer ο ENERPEEL® RW Remover Wipes.
- Η αμπούλα συνοδεύεται από απλικατέρ μίας χρήσης, που προορίζονται για έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία. Η συσκευασία περιέχει 8/32 απλικατέρ μίας χρήσης που χρησιμεύουν για την εκτέλεση ισάριθμων συνεδριών.
- Για τις ενδείξεις που προτείνονται, τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL®, βάσει των χρησιμοποιούμενων οξέων, του χρόνου εφαρμογής, των στρώσεων εφαρμογής, των χαρακτηριστικών του

ασθενούς, της φύσης του προβλήματος και του απαιτούμενου αποτελέσματος, μπορούν να ασκήσουν χημική απολέπιση που κυμαίνεται από επιφανειακή έως μεσαία-βαθεία.

- Τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL® μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο πριν τη λήξη της ημερομηνίας που αναγράφεται στη συσκευασία.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η χημική απολέπιση, δηλαδή η αφαίρεση, που ακολουθείται από την αναγέννηση των επιδερμικών κυττάρων, ασκεί εξειδικευμένη δράση, για την πρόληψη, τον έλεγχο, τη θεραπεία ή τη μείωση κάποιων παθολογικών καταστάσεων του δέρματος. Τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL® πρέπει να εφαρμόζονται στο δέρμα με σκοπό την πρόληψη, τον έλεγχο, τη θεραπεία ή τη μείωση διαφόρων δερματικών προβλημάτων, όπως για παράδειγμα υπερτροφικές ουλές, μελαγχρωματικές κηλίδες, ελάστωση, ακμή, φαγεσωρογόνος ακμή, ουλώδης ακμή και ακτινικές βλάβες, όπως υπερκεράτωση που μπορεί να είναι προκαρκινικής μορφής.

4.1.1. Βλάβες του δέρματος ακτινικής φύσης:

- Ακτινική υπερκεράτωση
- Ηλιακή ελάστωση
- Ηλιακές υπερκερατώσεις
- Ρυτίδες από ελάστωση
- Διαταραχές χρώσης

4.1.2. Μελαγχρωματικές βλάβες:

- μέλασμα
- υπερμελάγχρωση μετά από φλεγμονή

4.1.3. Ακμή και άλλες δερματολογικές ενδείξεις

- επιφανειακές ουλές
- υπερκεράτωση από την ηλιακή ακτινβολία
- κοινή ακμή
- ουλώδης ακμή
- σιμηγοτροϊκή υπερκεράτωση
- ομαλές μυρμηκιές
- βλατιδο-φλυκταινώδης Ροδόχρους Νόσος

4.1.4. Δερματικές ατέλειες

- φωτογήρανση και χρονογήρανση
- ρυτίδες
- απώλεια ομοιομορφίας του χρώματος του δέρματος
- απώλεια του τόνου του δέρματος



