



CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
EL-PLUS
CE

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΒΟΗΘΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΑ ΜΑΤΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΧΕΙΛΗ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Ιατροτεχνολογικό βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS συνδέεται και ακολουθεί τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας 93/42/CEE, 47/2007/CE και τις διαδοχικές τροποποιήσεις που αφορούν στα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

Το ENERPEEL® EL-PLUS-PLUS είναι ένα Ιατροτεχνολογικό βοήθημα αποτελούμενο από ένα μονοφασικό gel (pH ~ 1,20) που βασίζεται σε ένα μίγμα οξέων (Μανδελικό Οξύ, Μηλικό Οξύ και Γαλακτικό Οξύ) σε κατάλληλο έκδοχο, που ενδείκνυται για την απολέπιση και την αναμόρφωση του δέρματος (χημικό "peeling") της περιοχής γύρω από τα μάτια (συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων) και τα χείλη (εξαιρουμένης της επιφάνειας των χειλιών).

Το Ιατροτεχνολογικό βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS έχει μελετηθεί ώστε να πραγματοποιούνται πολυεπίπεδες εφαρμογές (συνιστώνται 4 στρώσεις) στην ίδια συνεδρία σε κάθε περιοχή εφαρμογής στο δέρμα.

Το ENERPEEL® EL-PLUS είναι Ιατροτεχνολογικό βοήθημα για χημική απολέπιση (χημικό "peeling") που ορίζεται ως επιφανειακή (αφορά στην κεράτινη 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 φωτότυπο και τον τύπο του δέρματος, θα μπορούσε να γίνει μέσο (να ενδιαφέρει δηλ. το ζωτικό τμήμα του δέρματος).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

α. Σε περίπτωση σχηματισμού "frosting", ανάλογα 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.

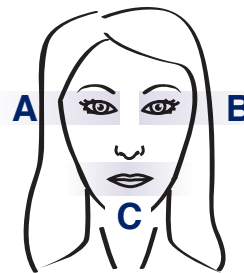
β. Το Βοήθημα (TebiPen™) συνοδεύεται από εφαρμοστές μίας χρήσης που προορίζονται για έναν ασθενή και μία συνεδρία. Η συσκευασία περιέχει 20 εφαρμοστές μίας χρήσης απαραίτητους για να πραγματοποιηθούν ισάριθμες συνεδρίες.

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

Περιοχή δέρματος

Οι περιοχές εφαρμογής γύρω από τα μάτια και τα χείλη έχουν υποδιακριθεί αυθαίρετα στις παρακάτω δερματικές περιοχές.

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



3. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΒΟΗΘΗΜΑ ENERPEEL® EL-PLUS

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).

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

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ENERPEEL® EL-PLUS είναι ένα Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που ενδείκνυται για την απολέπιση και την αναμόρφωση του δέρματος (χημικό "peeling") της περιοχής γύρω από τα μάτια (συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων) και τα χείλη (εξαιρουμένης της επιφάνειας των χειλιών).

Δερματικές βλάβες ακτινικής φύσης

- α) ακτινική υπερκεράτωση
- β) ηλιακή ελάστωξη
- γ) φακίδες
- δ) δερματογλίωση
- ε) αλλοιώσεις χρώσης

Βλάβες υπερμελάγχρωσης

- α) μέλασμα
- β) μεταφλεγμονώδης υπερμελάγχρωση

Άλλες ενδείξεις

- α) επιφανειακές ουλές
- β) υπερκεράτωση από ακτινοβολία
- γ) ουλώδης ακμή
- δ) επίπεδες μυρμηγκίες
- ε) απώλεια του τόνου του δέρματος
- ζ) ρυτίδες
- η) φωτογήρανση και χρονογήρανση

5. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ – ΠΟΤΕ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗΣ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- (1) Αποφύγετε να κάνετε την θεραπεία σε περιόδους έντονης ηλιοφάνειας. Η ηλιακή ακτινοβολία μπορεί να είναι εκλυτικός παράγοντας υπερμελαγχρώσεων.
- (2) Το κάπνισμα μπορεί να επηρεάσει την έκβαση της θεραπείας, να αυξήσει τον κίνδυνο ουλών και να επιταχύνει την επανεμφάνιση των ρυτίδων.
- (3) 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) Ειδικά στην περιοχή των χειλιών είναι πιθανότερη η ανάπτυξη ερπητικών λοιμώξεων.
- (5) Fillers και θεραπείες βοτουλινικής τοξίνης πρέπει να γίνονται μετά τον κύκλο συνεδριών με το Βοήθημα.

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ ENERPEEL® EL-PLUS ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η διαδικασία της χημικής απολέπισης με το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS περιλαμβάνει τρία κύρια στάδια:

- 1. Απολπίδισμο
- 2. Εφαρμογή του διαλύματος απολέπισης
- 3. Εξουδετέρωση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 1. 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 προσομοίωση του δέρματος με παρασκευάσματα που έχουν ως βάση άλφα-υδροξυ-οξέα (AHA), βήτα-υδροξυ-οξέα (BHA) και/ή ουσίες με κερατολυτική δράση μπορεί να καθορίσει μία αυξημένη αντίδραση ερεθισμού στο Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS

- 2. 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».
- 3. Να συνιστάτε στον ασθενή να διατηρεί πάντα κλειστά τα μάτια σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
- 4. Κατά την εφαρμογή του gel προσέχετε να διατηρείτε μία απόσταση 1-2 mm από τις άκρες των βλεφάρων και από το περίγραμμα των χειλιών και να κλείνετε πάντα τον εφαρμοστή με το πώμα του περιέκτη μετά από κάθε χρήση.
- 5. Σε όλες τις φάσεις της εφαρμογής του gel είναι σημαντικό να υπάρχει ομοιόμορφη διάταξη. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τον εφαρμοστή για να απλωθεί ομοιόμορφα σε όλη την επιφάνεια του δέρματος το τυχόν συσσωρευμένο gel σε κάποια σημεία.
- 6. 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.
- 7. 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.
- 8. 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.
- 9. 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 gel απολέπισης δεν πρέπει να απομακρύνεται μέχρι να εξαντληθεί εντελώς το περιεχόμενό του.

7. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Οι στρώσεις και οι χρόνοι εφαρμογής του Βοηθήματος ENERPEEL® EL-PLUS στην/στις επιλεγμένη/ες μονάδα/ες επιφάνειας δέρματος, πριν την εξουδετέρωση, είναι συνάρτηση του φωτότυπου (σύμφωνα με την κλίμακα Fitzpatrick), του βαθμού φωτογήρανσης (σύμφωνα με την κλίμακα Glogau) και των γενετικών φυλετικών χαρακτηριστικών κάθε ατόμου. Εάν ο ιατρός το θεωρήσει απαραίτητο, το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα ENERPEEL® EL-PLUS μπορεί να εφαρμοστεί σε πολλαπλές στρώσεις.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΩΝ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Η συνεδρία με το ENERPEEL® EL-PLUS αποτελείται από τέσσερα στάδια (θεραπείες), που πρέπει να πραγματοποιούνται σε χρονικά διαστήματα των 10-20 ημερών.

Ο βασικός κύκλος που προτείνεται είναι 2 θεραπείες τον χρόνο. Η διαδικασία με το ENERPEEL® EL-PLUS πραγματοποιείται εφαρμόζοντας κανονικά τέσσερις στρώσεις σε κάθε μία από τις προεπιλεγμένες περιοχές του δέρματος.

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).

9. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το ENERPEEL® EL-PLUS μπορεί να προκαλέσει ένα αίσθημα νυγμών/

