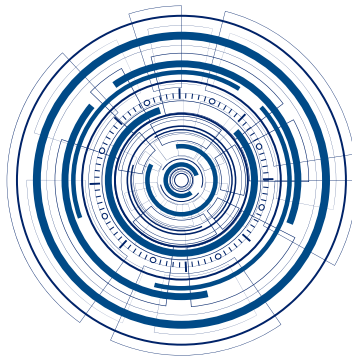




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL® EL

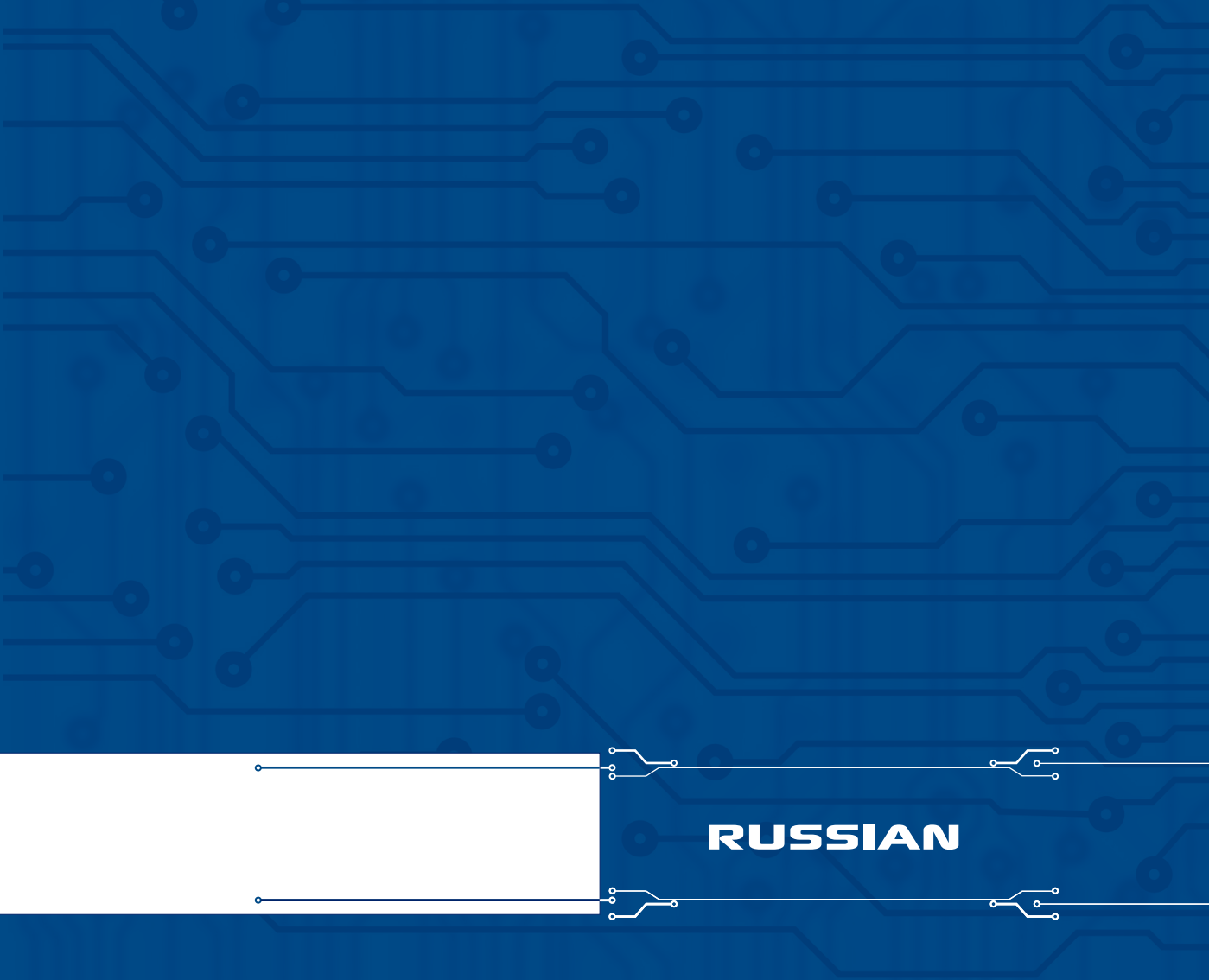
• РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







RUSSIAN

ПРЕПАРАТ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ХИМИЧЕСКОГО ОТШЕЛУШИВАНИЯ И РЕМОДЕЛИРОВАНИЯ КОЖИ ПЕРИОРБИТАЛЬНОЙ И ПЕРИОРАЛЬНОЙ ОБЛАСТЕЙ



***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для правильного и безопасного использования ENERPEEL® EL (пилинг) необходимо предварительно внимательно ознакомиться с руководством по применению.

Препарат ENERPEEL® EL представляет собой монофазный гель с очень низким кислотным числом (~ 0,90). Поэтому следует строго соблюдать предупреждения и информацию, содержащуюся в данном руководстве, чтобы избежать телесных повреждений или материального ущерба.

ВАЖНО!

Значок * является предупреждающим знаком и располагается рядом с информацией о безопасности.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не оставляйте изделие в местах, доступных детям.
- Храните изделие в безопасном, защищенном от света месте, предпочтительно при температуре от 15°C до 28°C. В случае кристаллизации при неправильном хранении (при температуре ниже 15°C), достаточно поместить продукт в пространство с температурой 23-28°C примерно на 4 часа, чтобы вернуть его в первоначальное состояние.
- Обращайтесь с осторожностью, следуйте указаниям относительно подготовки и выполнения процедуры с применением препарата.
- Во время подготовки и выполнения процедуры препарат и его аксессуары должны находиться в

безопасном месте. Никогда не оставляйте их рядом с пациентом, чтобы избежать случайного контакта.

- После использования сразу закройте упаковку защитным колпачком.
- Во время этапов подготовки и нанесения применяйте соответствующие меры защиты.
- Использованное средство и аксессуары при невозможности повторного применения необходимо утилизировать в соответствии с национальными и локальными нормами ликвидации отходов и защиты окружающей среды.
- Препарат содержит смесь кислот (молочной и трихлоруксусной) и обладает очень низким (очень кислая среда!) значением pH, поэтому при случайном нежелательном контакте с препаратом следуйте инструкциям по оказанию первой помощи.
 - При случайном контакте с необрабатываемой кожей нейтрализуйте с помощью 7% раствора бикарбоната натрия и многократно промойте водой в течение по крайней мере 15 минут. Снимите загрязненную одежду и обувь.
 - При случайном контакте со слизистой оболочкой глаз тщательно промойте водой в течение по крайней мере 15 минут. Глаза при этом должны быть широко открыты. Затем примените соответствующее лечение.
 - При случайном контакте со слизистой оболочкой рта тщательно прополощите водой в течение по крайней мере 10 минут.
 - При случайном проглатывании прополощите рот

водой.

- При случайной утечке или разбрызгивании промойте загрязненную область 7% раствором бикарбоната натрия, а затем тщательно промойте водой.
- Компания-производитель не несет ответственности за любой материальный ущерб или телесные повреждения в результате неправильного использования изделия или использования не по назначению.



1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБЪЯСНЕНИЕ И ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ	стр. 6
1.1. Определение области кожи, физико-химические свойства, особенности дозатора, подготовка системы к использованию	стр. 8
2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЧАСТОТА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР	стр. 11
3. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАВЫКИ	стр. 12
4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	стр.13
4.1. Критерии исключения — химический пилинг не выполняется при следующих условиях	стр. 13
4.2. Классификация фототипов кожи по Фитцпатрику	стр. 14
4.3. Генетическая и этническая классификация и связанная с ней реакция на химический пилинг	стр. 15
4.4. Классификация выраженности признаков фотостарения по Глоау	стр. 16
5. СОСТАВ НАБОРА	стр. 17
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	page 17
6.1. Препарат ENERPEEL® EL	стр. 17
6.2. Аксессуары	стр. 17
6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution/Салфетки очищающие	стр. 17
6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer/Салфетки нейтрализующие	стр. 17
7. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ	стр. 18
7.1. Подготовительный этап	стр. 18
7.1.1.Карта пациента	стр. 18
7.1.2.Форма информированного согласия	стр. 18
7.2. Подготовительный этап	стр. 18
7.3. Нанесение препарата — этап выполнения	стр. 19
8. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	стр. 21
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	стр. 22



10. ВОЗМОЖНЫЕ РЕАКЦИИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	стр. 22
11. ВОЗМОЖНЫЕ РЕАКЦИИ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	стр. 23
12. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПОСТПРОЦЕДУРНОГО ПЕРИОДА	стр. 23
13. ГЛОССАРИЙ	стр. 24
14. ОТЧЕТЫ	стр. 27
15. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	стр. 27





1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБЪЯСНЕНИЕ И ОБЗОР ПРЕПАРАТА

ENERPEEL® EL — препарат, предназначенный для отшелушивания и ремоделирования кожи (химического пилинга) периорбитальной (включая веки) и периоральной (за исключением вермилиона) областей. Результат (при контролируемом риске) при применении изделия достигается благодаря его физико-химическим свойствам и уникальной системе нанесения и распределения.

Химическое отшелушивание применяется для лечения некоторых дерматологических заболеваний, характеризующихся актиническими повреждениями, а также предупреждает последствия солнечного облучения, включая потенциальные предопухолевые состояния.

К актиническим повреждениям (классифицируемым, некоторыми авторами как фотостарение) относится ряд патологических состояний, например, актинический кератоз (в некоторых случаях это может быть потенциально предопухолевое состояние), эластоз и дисхромии. Химическое отшелушивание, то есть удаление клеток эпидермиса и их последующее обновление, — определенная превентивная мера возникновения дерматологических нарушений (например, актинического кератоза).

Медицинский препарат ENERPEEL® EL применяется для поверхностного химического отшелушивания (удаления клеток рогового слоя и поверхностного слоя живых клеток эпидермиса) периорбитальной и периоральной областей. Препарат наносится на неповрежденную кожу для предупреждения развития некоторых патологических состояний кожи, таких как актиническое повреждение, и в более широком смысле — повреждений, вызванных постоянным действием УФ-излучения.

Что такое химическое отшелушивание

Химическое отшелушивание (химический пилинг) — медицинская процедура, заключающаяся в контролируемом повреждении кожи с помощью органических кислот. Процедура выполняется для улучшения состояния кожи посредством удаления отмерших клеток рогового слоя, регенерации и ремоделирования эпидермиса и/или дермы и изменения внешнего вида кожи.

Химический пилинг периорбитальной и периоральной областей должен быть выполнен очень тщательно, с учетом морфологических особенностей.

Классификация химического отшелушивания

В зависимости от используемого химического вещества, времени его контакта с кожей до нейтрализации или смыывания (при необходимости) и глубины воздействия, химическое отшелушивание, или химический пилинг, делится на очень поверхностный (воздействие на роговой слой), поверхностный (воздействие достигает живых клеток эпидермиса вплоть до базального слоя), срединный (затрагивается папиллярный слой дермы) и глубокий (воздействие может достигать ретикулярного слоя дермы). Во время химического пилинга на коже образуется подобие injury — «фrost-эффект».

Что такое «фrost-эффект»

«Фrost-эффект», или frost — видимое проявление, свидетельствующее о коагуляции белков (кератина) эпидермиса и/или дермы. В зависимости от глубины проникновения кислоты его можно разделить на 3 уровня.

Уровень I

Химическое отшелушивание затрагивает поверхностный слой кожи и/или весь эпидермис. Frost проявляется в виде небольших рассеянных белых пятен («облаков»),

с эритемой средней интенсивности или, при более глубоком воздействии — однородный фrost, через который заметна эритема средней интенсивности.

Уровень II

Химическое отшелушивание происходит на уровне папиллярного слоя дермы. Проявляется как сплошной однородный фrost, через который сложно определить интенсивность эритемы.

Уровень III

Химическое отшелушивание достигает ретикулярного слоя дермы. При этом цвет фроста становится сероватым.

Определения: слой — процедура — курс — цикл

Слой: единственное нанесение геля на обрабатываемую область кожи.

Процедура: единственная выполненная обработка кожи.

Курс: число предписанных процедур (обработок).

Цикл: число курсов, проведенных в год.

ENERPEEL® EL — препарат, представляющий собой монофазный гель (рН ~ 0,90), содержащий специально подобранную смесь кислот (молочной и трихлоруксусной) и предназначенный для отшелушивания и ремоделирования кожи (химического пилинга) периорбитальной (включая веки) и периоральной (исключая вермилион) областей. Препарат ENERPEEL® EL разработан для многослойного нанесения (рекомендованный максимум — 4 слоя) на каждую область кожи во время одной процедуры (см. *Определение области кожи в пункте 1.1.*).

В зависимости от желаемого результата и типа кожи пациента, рекомендуется ежегодно выполнять цикл из двух курсов, каждый из которых состоит из четырех

процедур.

В зависимости от типа кожи пациента и желаемого результата, интервал между каждой процедурой (в пределах одного курса) может колебаться от 7 до 14 дней (см. главу 2).

ENERPEEL® EL — препарат для осуществления химического пилинга, который с учетом времени контакта с кожей до нейтрализации и субъективной реакции каждого пациента может быть определен как поверхностный (воздействие на роговой слой и живые клетки эпидермиса вплоть до базального слоя). Однако нельзя исключить, что с учетом количества нанесенных слоев, времени контакта с кожей, количества ранее выполненных процедур, интервала между ними, генетическими и этническими особенностями пациента, фототипа и типа его кожи, пилинг может оказаться срединным (затрагивающим папиллярный слой дермы).

Процентный состав (в весовом соотношении, вес/вес) кислот, содержащихся в препарате ENERPEEL® EL: трихлоруксусная кислота 3,75%, молочная кислота — 15%.

ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ*

- a. В случае образования “фроста” в зависимости от количества нанесенных слоев, времени контакта с кожей, количества ранее выполненных процедур, интервала между ними, генетических и этнических особенностей пациента, при появлении фроста необходимо немедленно нейтрализовать раствор салфеткой ENERPEEL® NEU.
- b. Дозатор (TebiPen™) поставляется с одноразовыми аппликаторами (для выполнения одной процедуры одному пациенту). Упаковка содержит 10/20 аппликаторов, что точно соответствует количеству возможных процедур (см. “Определение области



ENERPEEL® EL



- кожи, физико-химические формы, характеристики изделия, подготовка и система доставки "см. в пункте 1.1.).
- d. Препарат можно использовать только до окончания срока, указанного на упаковке.

1.1. Определение области кожи, физико-химические свойства, особенности дозатора, подготовка системы к использованию

Область кожи

Периорбитальная и периоральная обрабатываемые области произвольно разделены на следующие участки (рис. 1).

УЧАСТОК КОЖИ	ОПИСАНИЕ
А	Правая периорбитальная область
В	Левая периорбитальная область
С	Периоральная область

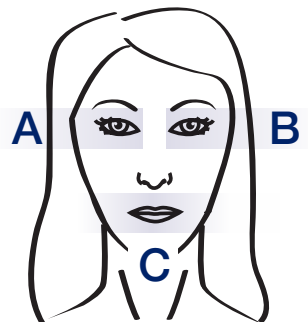


рис. 1

Физико-химические свойства

Препарат представляет собой монофазный гель с контролируемой вязкостью, благодаря чему снижается риск его растекания или непосредственного контакта со слизистой оболочкой глаз и/или вермилионом.

Содержание молочной кислоты составляет 15% (вес/вес), трихлоруксусной кислоты — 3,75% (вес/вес) (таблица 1).

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	
Химическая форма	Монофазный гель
Плотность г/мл (25°C ± 0,3°C)	1,03 ± 0,03
pH (при 25°C)	1,00 ± 0,40
Концентрация молочной кислоты (вес/вес)	15% ± 0,9
Концентрация трихлоруксусной кислоты (вес/вес)	3,75% ± 0,4

Таблица 1

Особенности дозатора, подготовка системы к использованию

Система TebiPen™ сконструирована с учетом физико-химических особенностей отшелушивающего геля, обрабатываемых областей (периорбитальной и периоральной), безопасности и точности применения. Система TebiPen™ обеспечивает точное дозирование геля, а специальный аппликатор — его контролируемое, точное и безопасное нанесение.

Система TebiPen™ состоит из следующих компонентов

- герметично закрывающийся защитным колпачком картридж, содержащий отшелушивающий гель;
- дозатор в виде шприца, также герметично закрывающийся защитным колпачком;
- аппликатор, который устанавливается на носик дозатора.

Картридж находится в индивидуальной запечатанной алюминиевой упаковке.





Подготовка TebiPen™ к использованию

1. Выньте картридж из алюминиевой упаковки.
2. Снимите защитный колпачок с верхней части картриджа.
3. Вставьте картридж в дозатор в виде шприца (3-а) так, чтобы их кончики совпали до фиксации (3-б).
4. Снимите защитный колпачок с верхней части дозатора и с небольшим давлением установите аппликатор.

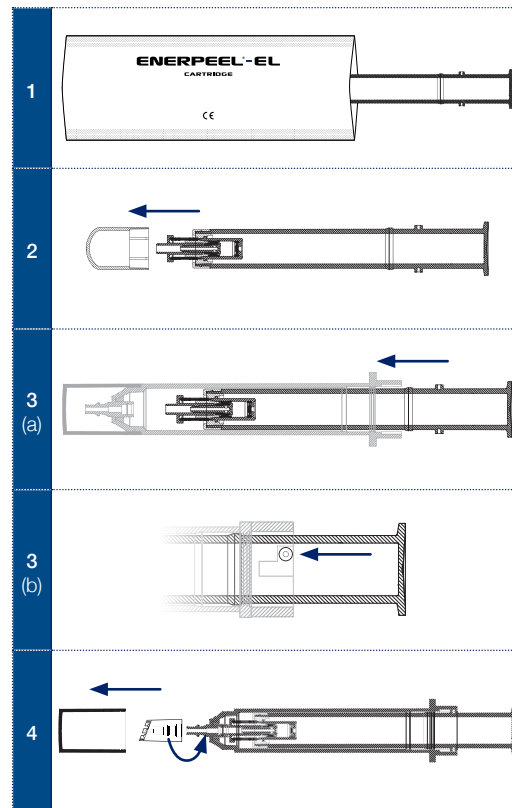


рис. 2

Теперь система TebiPen™ готова к использованию в соответствии с инструкциями пункта 7.3.

СВОДНАЯ ТАБЛИЦА НАНЕСЕННЫХ ОБЪЕМОВ

Объем геля, нанесенный при одном «щелчке»	~ 0,15 ml ± 0,02
Средняя площадь одного участка поверхности кожи	~ 10 cm ²
Количество молочной кислоты, нанесенное при одном «щелчке»	~ 0,0225 g
Количество трихлоруксусной кислоты, нанесенное при одном «щелчке»	~ 0,0056 g

Таблица 2

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Применение отшелушивающего геля задумано для более безопасного контроля реакции пациента на химический пилинг.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*: выбранные размеры участков поверхности кожи (см. рис. 1) и нанесенные объемы геля ориентировочные, изменяются в определенных пределах и указаны для более точной оценки и контроля во время использования изделия. **Однако необходимо иметь в виду, что химическое воздействие (даже контролируемое) может изменяться в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.**

2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЧАСТОТА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

ENERPEEL® EL предназначен для химического отшелушивания поврежденных кератиноцитов и стимулирования обновления клеток эпидермиса и таким образом предотвращает развитие патологий, связанных с действием УФ-излучения (актинические повреждения, актинический кератоз и т.д.).

Один курс применения ENERPEEL® EL состоит из 4 процедур (обработок), которые выполняются с интервалом 7–14 дней.

Рекомендуется ежегодно выполнять цикл из двух курсов.

В течение процедуры на каждую область кожи обычно наносится 4 слоя ENERPEEL® EL. Объем кислоты, нанесенный с каждым «щелчком», соответствует примерно 0,15 мл. Как указано в пункте 1.1., такой объем необходим для полного покрытия каждой обрабатываемой области одним слоем препарата.

После нанесения каждого слоя равномерно распределяйте гель по обрабатываемой области аппликатором. Примерно через 1–2 минуты нанесите второй слой, затем третий и четвертый. После нанесения четвертого слоя подождите 3–5 минут, затем нейтрализуйте с помощью специальных салфеток ENERPEEL® NEU Neutralizer.

В течение одной процедуры (закрывающейся в нанесении на каждую область кожи максимум четырех слоев отшелушивающего геля) для обработки каждой области требуется примерно 0,60 мл.

При появлении фроста необходимо немедленно нейтрализовать раствор.

Обрабатываются следующие области:



ENERPEEL® EL

- A. Правая периорбитальная область (верхнее веко, нижнее веко и внешний уголок глаза).
- B. Левая периорбитальная область (верхнее веко, нижнее веко и внешний уголок глаза).
- C. Периоральная область (исключая вермилион).

Объем отшелушивающего геля (4 слоя), используемого для нанесения нескольких слоев, соответствует примерно 1,8 мл препарата.

Каждый картридж ENERPEEL® EL содержит объем геля, рассчитанный на 83 нанесения по 0,15 мл. Одного картриджа достаточно для проведения 7 полноценных процедур.

Необходимо иметь в виду, что на последней процедуре реакция кожи на химический пилинг может быть более интенсивной, чем на первой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*: ПРЕПАРАТ ENERPEEL® EL МОЖНО НАНОСИТЬ ТОЛЬКО НА НЕПОВРЕЖДЕННУЮ КОЖУ!



3. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАВЫКИ

Пилинг ENERPEEL® EL предназначен для проведения процедуры хеомоксфолиации (химического пилинга) в клинических условиях специалистом, имеющим опыт в «пилинговой» области, ремоделировании эпидермиса и дермы, а также специфические знания о коже и подкожных тканях, например:

1. структурных, морфологических и функциональных различиях кожи периорбитальной (включая веки) и периоральной (исключая вермилион) областей;
2. естественных и патологических процессах, вызванных действием УФ-излучения;
3. таких процессах, происходящих в период заживления после пилинга и ремоделирования кожи, как:
 - a. коагуляция и воспаление;
 - b. ангиогенез;
 - c. образование грануляционной ткани;
 - d. реэпителизация;
 - e. ремоделирование коллагена.
4. различных типах химического пилинга:
 - a. очень поверхностный;
 - b. поверхностный;
 - c. срединный;
 - d. глубокий.
5. фототипах кожи (по Фитцпатрику);
6. реакции на химический пилинг с учетом генетических и этнических особенностей пациента;
7. шкале выраженности признаков фотостарения (по Глогau);
8. возможных нежелательных явлениях после химического пилинга.

4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Критерии исключения — химический пилинг не выполняется при следующих условиях

- Обострение и/или герпетическая инфекция в анамнезе в области, подлежащей обработке.
- Недавнее (в течение последних 6 месяцев) хирургическое вмешательство (блефаропластика, лифтинг век и т.д.).
- Иммунодепрессивные заболевания и проводящееся лечение.
- Предшествующее проведение радиотерапии в обрабатываемой области, которая могла повлиять на процесс восстановления кожи.
- Семейный анамнез образования келоидных и/или гипертрофических рубцов.
- Семейный анамнез возникновения поствоспалительной гиперпигментации.
- Беременность.
- Лактация.
- Аллергия и/или известная гиперсенситбилизация или любая другая известная и/или вероятная непереносимость одного или более компонентов.
- Другие причины.

ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ*

- (1) Курение может повлиять на результат, поскольку увеличивает риск образования рубцов и формирования морщин.
- (2) При фототипах кожи IV, V и VI по Фитцпатрику имеется более высокий риск развития гиперпигментации в обработанных областях. При фототипах кожи I, II, III высока вероятность

возникновения эритемы и рубцов.

- (3) Наиболее вероятно развитие герпетической инфекции, особенно в периоральной области.
- (4) Введение филлеров, ботулотоксина и других инъекционных препаратов можно осуществлять только после полного завершения цикла лечения с применением данного изделия.



ENERPEEL® EL

4.2. Классификация фототипов кожи по Фитцпатрику

Фототип определяет реакцию кожи на солнечное излучение, исходя из таких параметров, как цвет волос, глаз, кожи, наличие веснушек и лентиго и индивидуальная реакция человека.

Существует 6 фототипов кожи со следующими особенностями (таблица 4):

ФОТОТИП	ОПИСАНИЕ
Фототип I	Люди с очень светлой кожей, часто с веснушками, со светло-русыми или рыжими волосами, голубыми или серыми глазами. На любом незащищенном от солнца участке кожи обычно сразу появляется выраженная эритема. Загорают очень слабо или не загорают вообще. Очень сильная реакция на солнечное излучение с высоким риском необратимых повреждений.
Фототип II	Люди со светлой кожей, темно-русыми или светло-каштановыми волосами. Легко загорают, загар светлый (золотистый).
Фототип III	Люди с довольно темной кожей и каштановыми волосами. Ровный темный загар появляется после длительного пребывания на солнце.
Фототип IV	Люди с оливковой кожей, темными глазами и темными волосами. Обгорают редко, очень быстро появляется загар шоколадного цвета.
Фототип V	Люди с очень темной кожей, темными глазами и темными волосами. Загорают редко.
Фототип VI	Люди с черной кожей, темными глазами и темными волосами.

Таблица 4

*** Предупреждение:** При фототипах кожи IV, V и VI по Фитцпатрику имеется высокий риск развития гиперпигментации в обрабатываемых областях. При фототипах кожи I, II, III высока вероятность возникновения эритемы и рубцов.



4.3. Генетическая и этническая классификация и связанная с ней реакция на химический пилинг

Различные реакции кожи на химический пилинг в зависимости от этнической принадлежности пациента разделены на 6 типов на основании географического положения места проживания, цвета кожи и особенностей черт лица (таблица 5).

РАСЫ	ГЕОГРАФИЧЕСКОЕ ПОЛОЖЕНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКА КОЖИ И ЧЕРТ ЛИЦА	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ	ОЦЕНКА КАНДИДАТА
Северная (шведы, ирландцы и т.д.)	Северная Европа	Цвет кожи от очень светлого до светлого, кожа тонкая, черты лица мелкие.	Эритема +++ Телеангиэктазии Рубцы	Очень хорошо
Европейская (французы, итальянцы, англичане, немцы и т.д.)	Средняя и Южная Европа	Средняя интенсивность цвета кожи, черты лица средние.	Низкая частота возникновения	Превосходно
Средиземноморская (испанцы, греки и т.д.)	Северная Африка и Западная Азия	Кожа темнее, черты лица крупнее, чем у европейцев.	Гиперпигментация от + до ++ Эритема +	Очень хорошо
Индо-Пакистанская (пакистанцы, тайцы и т.д.)	Верхне-средняя Африка и Нижняя западная Азия	Темная, толстая, жирная кожа, темные волосы, черты лица более грубые, чем у представителей средиземноморской расы.	Гиперпигментация +++ Гипопигментация +	Подходит для пилинга
Африканская (афро-американцы, суданцы и т.д.)	Средняя и Нижняя Африка	Цвет кожи от черного до глубокого черного, кожа и черты лица от грубых до очень грубых.	Гипопигментация +++ Гиперпигментация ++	Подходит для пилинга
Азиатская (японцы, корейцы и т.д.)	Восточная Азия	Цвет варьируется от светлого до среднего темного, кожа и черты лица от грубых до очень грубых.	Гиперпигментация +++ Эритема +++ переходящая в гиперпигментацию	Хорошо

Таблица 5



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*: соответствие классификаций Фитцпатрика и генетической и этнической может быть полезным при прогнозировании реакции кожи на химический пилинг, при оценке его эффективности и определении возможных побочных эффектов.

4.4. Классификация выраженности признаков фотостарения по Глоау

Интенсивность признаков фотостарения описывается по шкале Глоау следующим образом.

СТЕПЕНЬ	ВОЗРАСТ	ОПИСАНИЕ
Легкая	28–35 лет	Мелкие морщинки, отсутствие кератоза
Умеренная	35–50 лет	Мелкие морщинки, землистый цвет лица, актинический кератоз
Выраженная	50–65 лет	Глубокие морщины, телеангиэктазии, пигментные нарушения, актинический кератоз
Тяжелая	60–75 лет	Мимические и гравитационные морщины, признаки фотостарения, актинический кератоз

Таблица 6



5. СОСТАВ НАБОРА

Каждый набор ENERPEEL® EL содержит:

- (1) N 2 картриджа с 12,5 мл отшелушивающего геля;
- (2) N 1 дозатор в виде шприца, в который вставляется картридж с отшелушивающим гелем;
- (3) N 20 одноразовых салфеток для предпилинговой подготовки ENERPEEL® PS Preparatory Solution — 3 мл;
- (4) N 20 одноразовых салфеток для нейтрализации ENERPEEL® NEU Neutralizer — 3 мл;
- (5) N 20 аппликаторов;
- (6) Инструкция по применению (CD);
- (7) Карточка пациента (CD);
- (8) Форма информированного согласия (CD).

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Препарат ENERPEEL® EL

Монофазный гель с контролируемой вязкостью, плотностью ~ 1,03 и pH ~ 0,90, содержится в картридже, который вставляется в дозатор в виде шприца; на кончик дозатора устанавливается одноразовый аппликатор.

6.2. Аксессуары

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution/ Салфетки очищающие для предпилинговой подготовки

Одноразовые салфетки, пропитанные раствором для подготовки кожи к химической эксфолиации. Обезжиривают кожу для более равномерного и эффективного воздействия.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer/Салфетки нейтрализующие

Одноразовые салфетки, пропитанные раствором, содержащим аргинин (pH ~10). Нейтрализуют кислоты, способствуют изменению глубины воздействия.



ENERPEEL® EL

7. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Подготовительный этап

Подготовительный этап очень важен, поскольку от него зависит выполнение последующих этапов и правильное использование изделия. На подготовительном этапе выполняется:

1. заполнение карты пациента;
2. заполнение и подписание информированного согласия.

7.1.1. Карта пациента

В карте пациента должна содержаться следующая информация:

1. данные пациента;
2. критерии исключения — причины, по которым нельзя выполнять химический пилинг;
3. порядок выполнения процедуры;
4. фототип кожи по Фитцпатрику (пункт 4.2.);
5. оценка признаков фотостарения по Глоау (пункт 4.4.);
6. генетическая и этническая классификация и связанная с ней реакция на химический пилинг (пункт 4.3.);
7. выбранная область кожи;
8. предполагаемое количество процедур;
9. количество нанесенных слоев и время экспозиции;
10. другие примечания.

7.1.2. Форма информированного согласия

В информированном согласии пациенту сообщают следующие сведения:

1. введение;

2. определения;
3. цель воздействия с применением препарата ENERPEEL® EL;
4. порядок выполнения процедуры;
5. критерии исключения — причины, по которым нельзя выполнять химический пилинг;
6. выполнение процедуры с применением препарата ENERPEEL® EL и предупреждения;
7. длительность одной процедуры;
8. предполагаемое число процедур, необходимых для достижения результата;
9. возможные побочные эффекты;
10. рекомендации по пред- и пост процедурному уходу.

7.2. Подготовительный этап

Для надлежащего и безопасного использования изделия рекомендуется строго соблюдать следующую последовательность действий:

1. пациент должен лечь на кушетку, на спину;
2. наденьте защитные перчатки из резины или подобного материала;
3. наденьте специальную одежду (медицинский халат) для проведения процедуры;
4. подготовьте упаковку с салфетками ENERPEEL® PS Preparatory Solution;
5. подготовьте вазелин;
6. подготовьте ENERPEEL® EL (*см. раздел Определение кожной области и особенности препарата, подготовки и системы доставки, пункт 1.1.*);
7. положите запечатанную упаковку с салфетками ENERPEEL® NEU Neutralizer рядом с ENERPEEL® EL, чтобы до нее было легко дотянуться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*: проверьте, чтобы пациент удалил макияж и/или снял контактные линзы.

7.3. Нанесение препарата — этап выполнения

Для надлежащего и безопасного использования изделия рекомендуется строго соблюдать следующую последовательность действий:

1. Распределите толстый слой вазелина на губы пациента на расстоянии 1–2 мм от внешней границы вермиона.
2. Вскройте упаковку салфеток ENERPEEL® PS Preparatory Solution и аккуратно протрите кожу области(ей) подлежащих обработке⁽¹⁾ (рис. 3).

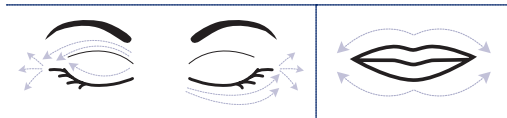
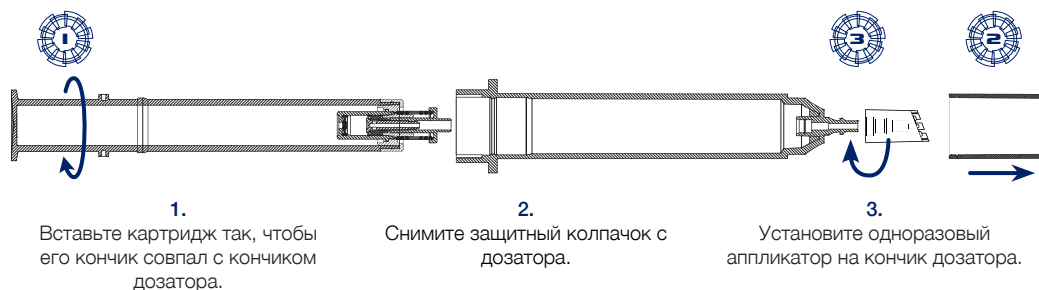


рис. 3

3. Подготовьте препарат как описано в пункте 1.1 (Особенности дозатора, подготовка системы к использованию) (рис. 4).



1.

Вставьте картридж так, чтобы его кончик совпал с кончиком дозатора.

2.

Снимите защитный колпачок с дозатора.

3.

Установите одноразовый аппликатор на кончик дозатора.

рис. 4

4. Для подготовки к использованию дозатора TebiPen™ поверните картридж против часовой стрелки.
5. Расположите дозатор TebiPen™ глосской частью аппликатора вверх, затем надавливайте на картридж для высвобождения необходимого количества геля на кончике аппликатора (кончик аппликатора имеет специальный дизайн с небольшими выступами для удержания капли геля и одновременно обеспечения особого эффекта массажа в зонах применения). (рис. 5)

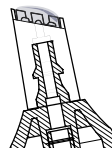


рис. 5

6. Поверните дозатор TebiPen™, держа его близко к поверхности кожи (но на расстоянии от ресничного края и вермиона), и начните применение.



Примечание: при первом использовании «щелкните» несколько раз, чтобы заполнить гелем полую часть дозатора. Когда на поверхности аппликатора появится небольшое количество геля, удалите избыток салфеткой, а затем «щелкните» еще раз, чтобы на аппликаторе оказалось необходимое количество геля.

7. Нанесите первый слой ENERPEEL® EL на каждую обрабатываемую область, начиная с области А; повторите нанесение на областях В и С (согласно классификации, приведенной в пункте 1.1), распределяя гель в направлениях, показанных на рисунке 6 ^{*(2)};

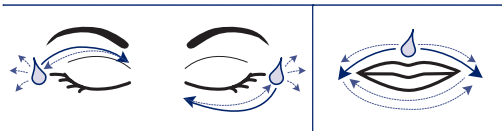


рис. 6

8. Убедившись, что гель равномерно распределен по коже с помощью аппликатора ^{*(3)}, оставьте примерно на 1–2 минуты.;
9. Повторите действия, пока через промежутки времени, указанные в Таблице 7 ^{*(4)}, не будет нанесено максимум 4 рекомендованных слоя геля;

СЛОЙ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ
1 слой	~ 1-2 минуты
2 слой	~ 1-2 минуты
3 слой	~ 1-2 минуты
4 слой	~ 3-5 минут
Общее время одной процедуры	~ 6-11 минут

Таблице 7

10. После последнего нанесения подождать примерно 3–5 минут (в зависимости от реакции кожи пациента), равномерно распределив гель по ^{*(5)};
11. Оставшийся на коже не впитавшийся гель аккуратно удалите марлевой салфеткой.
12. Выполните нейтрализацию^{*(6)} с помощью салфеток ENERPEEL® NEU Neutralizer, несколько раз аккуратно и осторожно протирая кожу, как показано на рисунке 7.

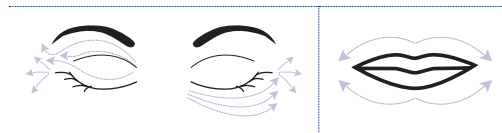


рис. 7

13. ^{*(7)} После процедуры утилизируйте использованный материал и материал, который больше нельзя использовать, в соответствии с европейскими, национальными и местными стандартами по охране окружающей среды.

ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в зависимости от типа и фототипа кожи, генетических и этнических особенностей пациента, количества ранее выполненных процедур, времени контакта геля с кожей и индивидуальной реакции, во время нанесения препарата может появиться фрист-эффект: чтобы достичь желаемой глубины воздействия, после появления первых беловатых пятен следует немедленно выполнить нейтрализацию. Предпилингвый уход за кожей препаратами на основе альфа-гидроксикислот (АНА), бета-гидроксикислот (ВНА) и / или веществ обладающих кератолитической активностью повышает вероятность усиленной реакции кожи на медицинский пилинг ENERPEEL® EL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:^{*(1)} рекомендуется, чтобы на

протяжении всей процедуры глаза пациента были закрыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*⁽²⁾ наносите гель на расстоянии 1–2 мм от края верхних и нижних ресниц и от границы вермилиона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*⁽³⁾ на протяжении каждого этапа нанесения очень важно равномерно распределить гель по поверхности кожи; с помощью аппликатора следует равномерно распределить по всей обрабатываемой области возможные скопления геля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*⁽⁴⁾ на каждой процедуре должно быть нанесено максимум 4 слоя геля. Однако в зависимости от реакции кожи пациента врач должен решить, необходимо ли наносить все 4 слоя геля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*⁽⁵⁾ исходя из личного опыта проведения химического пилинга с помощью ENERPEEL® EL и в зависимости от индивидуальной реакции кожи пациента, врач может на свое усмотрение увеличить или уменьшить временной интервал между нанесениями слоев геля и длительность контакта геля с кожей после последнего нанесения до нейтрализации. В случае повышенной чувствительности у пациента рекомендуется сократить время экспозиции геля и / или количество нанесенных слоев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*⁽⁶⁾ нейтрализация — очень важный этап контроля интенсивности химического пилинга, и при ее выполнении следует несколько раз протереть кожу нейтрализующими салфетками ENERPEEL® NEU Neutralizer, в течение нескольких секунд оказывая заметное давление на обработанную область.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*⁽⁷⁾ Блокировать картридж, поворачивая по часовой стрелке, снять одноразовый аппликатор и закрыть TebiPen капсулой после каждого отдельного применения. Не извлекать картридж с отшелушивающим гелем по до полного его употребления.

8. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Применение ENERPEEL® EL состоит из трех основных этапов.

1. Подготовка

Подготовка с помощью салфеток ENERPEEL® PS Preparatory Solution эффективно готовит кожу и обеспечивает дальнейшее равномерное распределение препарата.

2. Нанесение препарата

- Это медицинская процедура, в ходе которой на выбранной(ых) области(ях) кожи выполняется химический пилинг.
- Интенсивность эксфолиации, глубина воздействия и появление фроста зависят от количества нанесенных слоев геля, количества ранее проведенных процедур и времени контакта препарата с кожей выбранной(ых) области(ей).
- Время нанесения и количество слоев геля определены заранее; врач должен внимательно оценить реакцию, фототип кожи, степень фото- и/или хроностарения, генетические и этнические особенности и чувствительность кожи пациента.

3. Нейтрализация

Этот этап, выполненный с помощью салфеток ENERPEEL® NEU Neutralizer, уменьшает концентрацию кислоты, изменяя глубину пилинга посредством нейтрализации.

Каждый из трех этапов подробно описан в главе 7 «Руководство по применению изделия».



ENERPEEL® EL

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Во время подготовки и нанесения препарата убедитесь, что предприняты все действия по обеспечению безопасности. Особенно важны следующие меры предосторожности.

1. Салфетки ENERPEEL® PS Preparatory Solution пропитаны определенным количеством раствора, что сводит риск стекания капель к минимуму. Однако необходимо соблюдать предельную осторожность и, используя салфетки, попросить пациента не открывать глаз и не размыкать губ, чтобы избежать случайного контакта раствора со слизистыми оболочками.
2. С помощью аппликатора гель наносится очень точно, а риск его случайного контакта со слизистой оболочкой глаз и/или вермилионом сводится к минимуму. Однако необходимо сохранять предельное внимание, следовать инструкциям пункта 7.3. (см. рис. 6) и попросить пациента не открывать глаз и не размыкать губ во время нанесения препарата, чтобы избежать его случайного контакта со слизистыми оболочками.
3. Особенно внимательно следует удалять избытки не впитавшегося геля, не допуская его попадания в конъюнктиву и/или на вермилион. Салфетки ENERPEEL® NEU Neutralizer пропитаны определенным количеством нейтрализующего раствора для уменьшения концентрации кислоты и изменения глубины пилинга. Необходимо попросить пациента не открывать глаз и не размыкать губ на этапе нейтрализации, чтобы избежать случайного контакта раствора со слизистыми оболочками.

10. ВОЗМОЖНЫЕ РЕАКЦИИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

ENERPEEL® EL вызывает ощущение покалывания/жжения, которое, как правило, достигает пика интенсивности через 2–3 минуты, затем остается постоянным и исчезает после нейтрализации.



11. ВОЗМОЖНЫЕ РЕАКЦИИ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Явления, которые могут возникнуть во время процедуры, сразу после нее или в постпроцедурный период, зависят от ряда параметров: глубины химического пилинга, фототипа кожи, генетических и этнических особенностей пациента, типа кожи (толстая, тонкая, наличие кератоза и т.д.), индивидуальной реакции пациента и в основном включают:

- отек
- эритему
- шелушение кожи
- изменения пигментации
- другие реакции

12. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ В ПОСТПРОЦЕДУРНЫЙ ПЕРИОД

Химический пилинг истончает поверхностный слой кожи, из-за этого нарушается функция ее естественного барьера, и может усилиться реакция на дальнейшие воздействия. Поэтому необходимо соблюдать особую осторожность при выполнении последовательных процедур химического пилинга.

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Не следует проводить процедуры в летнее время. Солнечное излучение, а также любые сеансы в солярии могут вызвать гиперпигментацию.

Необходимо тщательно подобрать пациенту постпилингвый уход, поскольку неправильное использование лекарственных препаратов, косметических средств или успокаивающих масок может препятствовать естественному процессу восстановления кожного барьера. Поэтому, основываясь на личном опыте, врач должен контролировать течение постпроцедурного периода после любого косметологического вмешательства.

В любом случае в постпроцедурный период следует:

1. Всегда рекомендовать пациенту использовать соответствующую защиту от солнечного и искусственного излучения (защита от солнца с фактором 50+, согласно методу COLIPA);
2. рекомендовать применение средств, замедляющих процесс меланогенеза;
3. с целью поддержания результата рекомендовать применение увлажняющих средств и средств, повышающих эластичность кожи;
4. предупредить пациента о соблюдении крайней осторожности при очищении кожи обработанной области;



5. предупредить пациента о недопустимости применения лекарственных препаратов и/или косметологических средств по собственной инициативе без предварительной консультации врача.

13. ГЛОССАРИЙ

Аппликатор - заменяемый элемент, устанавливающийся на кончик дозатора в виде шприца и предназначенный для нанесения гелей для эксфолиации. Форма и материал гарантируют контролируемое и точное нанесение и, следовательно, более безопасное использование всего изделия.

Аргинин - основная аминокислота, входит в состав животных и растительных белков.

Дозатор в виде шприца - элемент, в который вставляется картридж.

Любой инструмент, аппарат, система, вещество или другой продукт, используемый изолированно или в сочетании, включая программное обеспечение, применяемое для надлежащего проведения вмешательства, [...], основное желаемое действие которого на человеческий организм достигается не посредством фармакологических, иммунологических способов или метаболизма, поэтому эти способы могут способствовать его действию (*Директива Европейского союза 93/42/EEC, 47/2007/EC и последующих поправок/дополнений по вопросу медицинского оборудования*).

Информированное согласие - письменный документ, в котором пациент заявляет, что осведомлен обо всех рисках, сопровождающих процедуру химического пилинга с помощью изделия, обо всех возможных рисках, связанных с процедурой, рисках лечения в постпилингвый период и разрешает врачу провести процедуру.

Карта пациента – письменный документ, который относится к единственному пациенту и содержит все



его индивидуальные особенности, необходимые для проведения ему химического пилинга с применением изделия.

Картридж – герметично запаиваемая ампула, содержащая монофазный гель для эксфолиации, которая помещается в дозатор в виде шприца.

Кислота - химическое соединение, способное отдавать один или более протонов (теория Брэнстеда–Лоури, 1887). Сила кислоты зависит от степени диссоциации в водном растворе.

Классификация по Глоау — определение степени выраженности признаков фотостарения в зависимости от возраста и повреждений кожи вследствие длительного действия УФ-излучения.

Классификация по Фитцпатрику — разделение кожи на фототипы в зависимости от цвета кожи, волос, глаз и индивидуальной реакции на солнечное излучение.

Молочная кислота — 2-гидроксипропановая кислота, химическая формула $\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COOH}$, содержится, главным образом, в молекуле. Играет важную роль в различных биохимических процессах. Молочная кислота и лактаты эффективно ингибируют меланогенез.

Нейтрализатор - основание/кислота, добавленные к раствору кислоты/основания в чистом виде (в твердом, жидком или газообразном состоянии) или в виде водного раствора для приведения показателя pH к физиологическому значению.

Нейтрализация - процесс или манипуляция, заключающаяся в добавлении основания/кислоты в чистом виде (в твердом, жидком или газообразном

состоянии) или в виде водного раствора для приведения показателя pH к физиологическому значению.

Область кожи - часть поверхности кожи, подвергающаяся процедуре химического пилинга. Области кожи произвольно разделены на:

A — правую периорбитальную область

B — левую периорбитальную область

C — периоральную область (исключая вермилион) (пункт 1.1).

Обработка — процедура, то есть медицинская процедура химического пилинга.

Осложнения — вторичные реакции, возникающие наряду с основным благоприятным действием после применения некоторых препаратов и выполнения процедур.

Основание — химическое соединение, способное принимать один или более протонов (теория Брэнстеда–Лоури, 1887).

Подготовительный раствор — подкисленный водно-спиртовой раствор для подготовки кожи обрабатываемой области, способствующий равномерному проникновению отшелушивающего геля.

Процедура — однократное воздействие. Полный курс состоит максимум из четырех процедур, или обработок, выполненных одному пациенту. Несколько курсов, выполненных в течение года, составляют один цикл.

pH - величина, которая показывает концентрацию ионов водорода, присутствующих в растворе. Равна отрицательному десятичному логарифму





концентрации ионов водорода, существующих в водном растворе, высчитывается по формуле:

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

Значения pH соответствуют кислой или щелочной среде водного раствора.

pH = 7 в нейтральной среде;

pH: 0-7 в кислой среде;

pH: 7-14 в щелочной среде.

Слой — одно нанесение изделия на обрабатываемую(ые) область(и) кожи. На одной процедуре рекомендуется наносить максимум четыре слоя.

Трихлоруксусная кислота — органическая кислота, производное уксусной кислоты, химическая формула CCl_3COOH . В низких концентрациях вызывает поверхностную коагуляцию белков и частичное отшелушивание эпидермиса.

Фотостарение — сочетание биохимических и гистологических изменений кожи, вызванное частым и длительным действием УФ-излучения, которое определяет конкретный тип преждевременного старения. УФ-излучение вызывает образование свободных радикалов, которые повреждают ДНК и разрушают белки и фосфолипиды клеточных мембран (пункт 4.4.).

Фототип — степень чувствительности кожи к воздействию УФ-излучения в зависимости от естественной пигментации, цвета глаз и волос. Согласно классификации выделяют шесть фототипов кожи (от I до VI). Фототип указывает, насколько кожа способна защититься от УФ-излучения (см. пункт 4.2.).

«Фрост-эффект», фрост — побеление поверхности кожи, вызванное коагуляцией эпидермальных и/

или дермальных белков после химического пилинга. Делится на 3 уровня (см. главу 1).

Химическое отшелушивание (химический пилинг)

— процедура, проводимая для улучшения состояния кожи посредством удаления отмерших клеток рогового слоя и ремоделирования эпидермиса и дермы в зависимости от глубины воздействия. С учетом используемого пилингового агента и времени контакта с кожей до нейтрализации или смывания бывает очень поверхностным, поверхностным, срединным и глубоким (см. главу 1).

14. ОТЧЕТЫ

При возникновении нежелательных побочных явлений в результате использования ENERPEEL® EL, препарата для выполнения химического отшелушивания, необходимо незамедлительно сообщить о данном(ых) случае(ях) по телефону **+39 0365 529117** или заполнить Отчет о побочном эффекте, который можно загрузить с сайта **www.tebitech.com**, и отправить его по факсу **+39 0365 522619** или по электронной почте **regulatoryaffairs@general-topics.com**.

Активирован послепродажный надзор. Возможные замечания, относящиеся к использованию пилинга ENERPEEL® EL (мнение по поводу эффективности и переносимости, возможные сопутствующие явления, наблюдения и т.д.), могут быть внесены в специальную Форму послепродажного надзора, которую можно загрузить с веб-сайта **www.tebitech.com** (электронная почта: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; факс: **+39 0365 522619**).

15. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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



ENERPEEL® EL

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