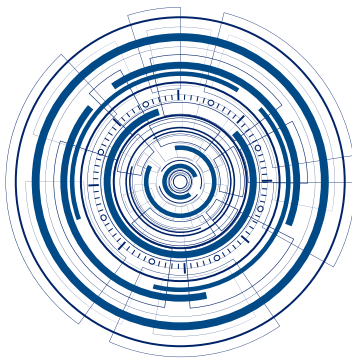




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
EL-PLUS
CE

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Препарат ENERPEEL® EL-PLUS соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC, 47/2007/EC и последующих поправок/дополнений по вопросу медицинского оборудования.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ENERPEEL® EL-PLUS — препарат, представляющий собой монофазный гель (pH ~ 1,20), содержащий специально подобранную смесь кислот (Миндальная кислота, Яблочная кислота и Молочная кислота) и предназначенный для отшелушивания и ремоделирования кожи (химического пилинга) периорбитальной (включая веки) и периоральной (исключая вермилион) областей.

Препарат ENERPEEL® EL-PLUS разработан для многослойного нанесения (рекомендуется нанесение до 4-х слоёв) на каждую область кожи во время одной процедуры.

ENERPEEL® EL-PLUS — 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).

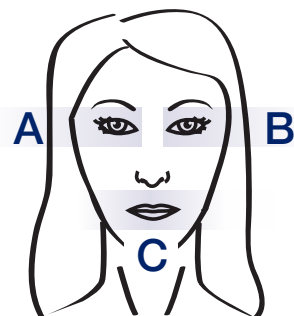
ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- 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, фототипа и типа его кожи, необходимо немедленно нейтрализовать раствор салфеткой ENERPEEL® NEU Neutralizer.
- Дозатор (TebiPen™) выпускается с одноразовыми аппликаторами (выполнение одной процедуры одному пациенту). Упаковка содержит 20 аппликаторов, что точно соответствует количеству возможных процедур.
- Препарат можно использовать только до окончания срока, указанного на упаковке.

Область кожи

Периорбитальная и периоральная обрабатываемые области произвольно разделены на следующие участки.

УЧАСТОК КОЖИ	ОПИСАНИЕ
A	Правая периорбитальная область
B	Левая периорбитальная область
C	Периоральная область



3. ЦЕЛИ ПРОЦЕДУРЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ENERPEEL® EL-PLUS

ENERPEEL® EL-PLUS 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.).

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

4. ПРОЦЕДУРА

ENERPEEL® EL-PLUS — средство, предназначенное для отшелушивания и ремоделирования кожи (химический пилинг) периорбитальной (включая веки) и периоральной (за исключением вермиона) областей. Химическое отшелушивание, то есть, удаление отмерших клеток, сопровождающееся регенерацией клеток эпидермиса, обладает определенным действием в отношении предотвращения, контроля, лечения или облегчения некоторых патологий кожи.

Повреждения кожи, вызванные солнечным излучением

- актинический кератоз
- солнечный эластоз
- солнечное лентго
- дерматогелиоз
- нарушения пигментации

Гиперпигментации

- мелазма
- поствоспалительная гиперпигментация

Другие показания

- поверхностные рубцы
- лучевой кератоз
- рубцы постакне
- подошвенные бородавки
- потеря тонуса кожи
- морщины
- фотостарение и хроностарение

5. 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 гиперсенситизация или любая другая известная и/или вероятная непереносимость одного или более компонентов.
- Другие причины.

ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- Не следует проводить процедуры в летнее время. Солнечное излучение, а также любые сеансы в солярии могут вызвать гиперпигментацию.
- Курение может повлиять на результат, поскольку увеличивает риск образования рубцов и формирования морщин.
- 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.
- Наиболее вероятно развитие герпетической инфекции, особенно в периоральной области.
- Введение филлеров, ботокса и других инъекционных препаратов можно осуществлять только после полного завершения цикла лечения с применением данного изделия.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ ENERPEEL® EL-PLUS И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедура, выполненная с применением ENERPEEL® EL-PLUS, состоит из трех основных этапов.

- Подготовка
- Нанесение препарата
- Нейтрализация

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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. Предпилиновый уход за кожей препаратами на основе альфа-гидроксикислот (АНА), бета-гидроксикислот (ВНА) и / или веществ обладающих кератолитической активностью, повышает вероятность усиленной реакции кожи на пилинг ENERPEEL® EL-PLUS.

- Химический «пилинг» утончает поверхностные слои эпидермиса. По этой причине происходят изменения естественных барьерных свойств кожи, и её реакция на процедуры может усиливаться. Специалист должен быть особенно внимательным при проведении последующих химических процедур «пилинга».
- Необходимо попросить пациента закрыть глаза и не открывать их в течение всей процедуры.
- Следует наносить гель на расстоянии 1–2 мм от края верхних и нижних ресниц и от границы вермиона. После каждого использования необходимо закрывать аппликатор защитным колпачком.
- 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.
- При проведении процедуры пилинга рекомендуется нанести до 4 слоёв геля. Необходимое количество слоёв у конкретного пациента определяется врачом в зависимости от индивидуальной реакции кожи.
- Исходя из личного опыта проведения химического пилинга с помощью ENERPEEL® EL-PLUS 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. При появлении у пациента сильных болезненных ощущений (жжения), гель нейтрализуется раньше времени и / или уменьшается количество слоев.
- Нейтрализация — очень важный этап контроля интенсивности химического пилинга, и при ее выполнении следует несколько раз протереть кожу салфетками ENERPEEL® NEU Neutralizer, в течение нескольких секунд оказывая заметное давление на обработанную область.
- Заблокируйте картридж, повернув его по часовой стрелке, удалите одноразовый аппликатор, после каждого использования закрывайте TebiPen™ многократным защитным колпачком. Картридж, содержащий гель - эксфолиант, не изымать до полного использования.

7. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ОДНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Количество слоев и время контакта ENERPEEL® EL-PLUS с кожей выбранной(ых) области(ей) до нейтрализации зависят от фототипа кожи, степени фото- и/или хроностарения, количества ранее выполненных процедур, интервала между ними, генетическими и этническими особенностями пациента. Врач должен тщательно оценить состояние кожи пациента и внимательно наблюдать за ее реакцией во время процедуры.

8. КОЛИЧЕСТВО КУРСОВ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Один курс применения ENERPEEL® EL-PLUS состоит из 4 процедур (обработок), которые выполняются с интервалом 10–20 дней. Рекомендуется ежегодно выполнять цикл из двух курсов. В течение процедуры на каждую область кожи обычно наносится 4 слоя ENERPEEL® EL-PLUS. Каждый картридж ENERPEEL® EL-PLUS содержит объем геля, рассчитанный на 83 нанесения по 0,15 мл. Одного картриджа достаточно для проведения 7 полноценных процедур с нанесением в 4 слоя.

9. 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

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ENERPEEL® EL-PLUS вызывает ощущение покалывания / жжения, которое, как правило, достигает пика в первые минуты, затем становится постоянным и исчезает после нейтрализации.

10. ПРОЦЕДУРЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ВО ВРЕМЯ И ПОСЛЕ КУРСА

Во время курса пациент должен:

1. держать глаза и губы закрытыми;
2. не носить контактные линзы;
3. иметь чистую кожу, без макияжа.

После процедуры пациент должен точно соблюдать следующие рекомендации.

1. Избегать солнечного облучения и воздействия искусственных источников УФА- /УФВ-излучения. Пациент

всегда должен использовать солнцезащитные средства при солнечном и искусственном излучении (защита от солнца с фактором 50+, согласно методу COLIPA).

2. В профилактических целях применять средства, замедляющие процесс образования меланина.
3. С целью поддержания результата применять увлажняющие средства и средства, повышающие эластичность кожи.
4. Соблюдать крайнюю осторожность при очищении кожи обработанной области.
5. Не применять лекарственные и/или косметологические средства без предварительной консультации врача.

Дополнительные примечания:

Пациент заявляет, что прочитал Форму информированного согласия и осведомлен о цели, процедурах и особенностях проведения отшелушивания с применением пилинга ENERPEEL® EL-PLUS, о благоприятном воздействии, всех возможных побочных эффектах и последующих постпроцедурных манипуляциях.

Пациенту была предоставлена возможность задать вопросы, на которые он получил исчерпывающие ответы.

Пациент заявляет, что тщательно обдумал информацию, представленную в Форме информированного согласия, и полностью осведомлен о процедуре химического отшелушивания, которая будет ему выполнена.

Дата ____ / ____ / ____

Имя _____
(печатными буквами)

Фамилия _____
(печатными буквами)

Подпись пациента _____

Пациент разрешает врачу выполнять процедуру отшелушивания с применением пилинга ENERPEEL® EL-PLUS, описанным ранее.

Дата ____ / ____ / ____

Имя _____
(печатными буквами)

Фамилия _____
(печатными буквами)

Подпись пациента _____

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ВРАЧОМ

Я подтверждаю, что пациент прочитал Форму информированного согласия и осведомлен о цели, процедурах и особенностях проведения химического отшелушивания с применением упомянутого пилинга ENERPEEL® EL-PLUS, ему предоставлена информация о благоприятных эффектах, любых осложнениях и последующих постпроцедурных манипуляциях.

Пациенту была предоставлена возможность задать вопросы, на которые были даны исчерпывающие ответы.

Пациент добровольно дает согласие на проведение процедуры.

Дата ____ / ____ / ____

Имя _____
(печатными буквами)

Фамилия _____
(печатными буквами)

Подпись врача _____

