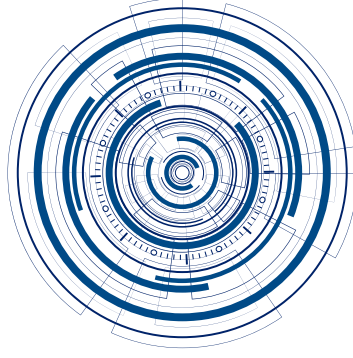




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®



BİLGİLENDİRME ONAY FORMU

ENERPEEL® PEELİNG AJANLARI İLE KİMYASAL CİLT YENİLEME UYGULAMASI

BİLGİ BROŞÜRÜ

1. ÖNSÖZ

ENERPEEL® peeling ajanları Avrupa Birliği 93/42/EEC 'nin tıbbi aletler hakkındaki yönetmeliği ve 93/42/EEC yönetmeliği ile birlikte sonraki değişiklikleri ve entegrasyonlarına tabiidir.

2. TANIMLAR

ENERPEEL® peeling ajanları değişik tedavi ihtiyaçlarına göre değişik asitler ve aynı asitlerin farklı konsantrasyonları ile hazırlanmıştır.

3. ENERPEEL® PEELİNG AJANLARI İLE TEDAVİNİN AMAÇLARI

Kimyasal soyulma (kimyasal peeling) organik asitlerin kullanılması ile cilt üzerinde kontrollü kutanöz hasar oluşturulan tıbbi bir işlemdir. Bu işlem bazı özel cilt problemlerinin düzeltilmesi için cildin en üst tabakasındaki ölü hücrelerin uzaklaştırılması ve yeni bir epidermis ve dermal tabakanın oluşturulmasıdır.

Cilt yenilenmesi, kullanılan peeling ajanına, uygulama süresi ve nötralizasyon öncesinde ciltte kaldığı süreye bağlı olarak çok yüzeysel, yüzeysel, orta ve derin olarak sınıflandırılabilir.

* ÖNEMLİ UYARILAR

- "Frosting" oluşumu durumunda, uygulanan katmanlara, temas sürelerine, önceden yapılan oturumların sayısına, bir oturum ve diğeri arasındaki süre aralıklarına, genetik-irksal özelliklere, fototipe ve cilt tipine göre, ENERPEEL® NEU Neutralizer veya ENERPEEL® RW Remover Wipes uygun mendilleri kullanarak eksfoliyedici solüsyonun nötralizasyonu veya çıkarılmasıyla hemen devam edin.
- Ampul, tek bir hasta ve tek bir prosedür için tasarlanan tek kullanımlık aplikatörlere eşlik eder. Paket, çok sayıda oturum gerçekleştirmek için gereken tek kullanımlık 8/32 aplikatör içerir.
- ENERPEEL® Peeling Ajanları, kullanılan aside, uygulama süresine, uygulanan kat sayısına, hastanın durumuna ve tedavi edilen cilt problemlerine bağlı olarak yüzeysel ile orta derinlik arasında değişkenlik gösterebilir.
- ENERPEEL® Peeling Ajanları yalnızca kutusunda görülen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.

4. KULLANIM AMAÇLARI

Kimyasal cilt soyma işlemi, cildin üst katmanlarının uzaklaştırılmasının ardından epidermal hücrelerin yeniden yapılandırılması yolu ile bazı cilt problemlerinin kontrolünü, tedavi edilmesini ve azaltılmasını sağlayacak özel etkilere sunar. ENERPEEL® peeling solüsyonları hipertrofik

skarlar, hiperpigmentasyon, cilt tonusunun kaybı, inflamatuvar akne, komedonal akne, akne skarları, pre-kanseröz risk oluşturabilecek aktinik hasarın belirtileri olan keratotik lezyonlar gibi değişik cilt problemlerinin önlenmesi, kontrolü, tedavisi ve azaltılması amacı ile uygulanabilir.

4.1.1. Aktinik sebepli kutanöz hasar

- aktinik keratoz
- solar elastoz
- solar lentigo
- dermatoheliosis
- pigmentasyon değişimleri

4.1.2. Lehiperpigmente lezyonlar

- melasma
- post-enflamatuvar hiperpigmentasyon

4.1.3. Akne ve diğer dermatolojik endikasyonlar

- yüzeysel skarlar
- radyasyon keratozu
- akne vulgaris
- akne skarları
- plantar siğiller
- sebace hiperplazi
- papülo püstüler rozasea

4.1.4. Cilt lekeleri

- foto ve kronolojik yaşlanma
- kırılgılıklar
- cilt renginin homojenliği kaybı
- cilt tonu kaybı

5. HARIÇ TUTULMA KRİTERLERİ – KİMYASAL CİLT SOYMA İŞLEMİNİN UYGULANMAMASI GEREKEN DURUMLAR

- tedavi edilecek alanda herpes simpleks mevcudiyeti.
- yakın zamanlı (en az 6 ay içinde) bleforoplasti, palpebral lifting, vb gibi cerrahi müdahaleler.
- bağışıklık sisteminin baskılandığı hastalıklar ve devam eden tedaviler.
- cildin tedavi edilecek bölgesinin fizyolojik iyileşme reaksiyonunu etkileyebilecek radyoterapi.

BİLGİLENDİRME ONAY FORMU

- e) ailede keloid ve/veya hipertrofik skar gelişimi öyküsü.
- f) ailede post enflamatuvar hiperpigmentasyon gelişimi öyküsü.
- g) hamilelik.
- h) emzirme.
- i) peeling ajanlarının içinde yer alan maddelerden herhangi birine bilinen bir allerji ve/veya hassasiyet.
- j) diğer tıbbi durumlar.

6. ENERPEEL® PEELING AJANI İLE TEDAVİ İŞLEMİ VE UYARILAR

ENERPEEL® Peeling Ajanları, kimyasal cilt yenileme için 4 temel aşamadan oluşur:

1. DELİPİDASYON (cilt temizliği)
2. CİLT YENİLEYİCİ AJANIN UYGULANMASI
3. NÖTRALİZASYON

Not: ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back veya ENERPEEL® JR, ile tedavi yapılması durumunda, ENERPEEL® NEU Neutralizer, ile yapılan nötralizasyon işlemi yerine ENERPEEL® RW Remover Wipes ile cilt yüzeyi üzerinde oluşan kristallerin temizlenmesi/uzaklaştırılması işlemi yapılır.

* ÖNEMLİ UYARILAR

1. ENERPEEL® Peeling Ajanının kullanımı sırasında hafif yanma hissi duyulabilir. Normal olarak ENERPEEL® NEU Neutralizer kullanıldığında bu durum sona erer.
2. Cilt yenileme işlemi cilt yüzeyinin incelmeye neden olabilir. Bu sebep ile cildin doğal bariyer özelliği değiştirilmiş olacaktır.
3. Cilt yenileme işlemi çok güneşli dönemlerde uygulamaktan kaçınınız. Solar radyasyon hiperpigmentasyonu tetikleyebilir.
4. Fitzpatrick skalasının IV, V ve VI fototipleri tedavi edilen bölgelerde daha büyük hiperpigmentasyon riskleri gösterebilirler. I, II ve III fototipleri kolaylıkla eritem ve skarlanma geliştirebilirler.
5. Cildin alfa hidroksi asitler (AHA), beta hidroksi asitler (BHA) ve/veya keratolitik aktivitesi olan madde bazlı preparatlarla ön tedavisi, ciltte farklı ENERPEEL® ajanlarına karşı artan bir tahriş etkisine neden olabilir.
6. Diğer cilt bölgelerine göre, özellikle labial bölgede herpes enfeksiyonlarının gelişme olasılığı daha yüksektir.
7. Sigara kullanımı tedavinin başarısını etkileyebilir, skar oluşum riskini artırabilir ve çizgilerin yeniden oluşumuna neden olabilir.
8. Halihazırda alınmakta olan bazı ilaç tedavileri var ise peeling işlemi uygulamasına karar verildiğinde ara verilmesine gerek olabilir.
9. Dolgu maddeleri ve botulinium toksini içeren tedaviler ENERPEEL® Peeling Ajanları ile yapılan tedavi programlarının tamamen bitiminden sonra uygulanmalıdır.

7. TEK BİR UYGULAMANIN SÜRESİ

ENERPEEL® Peeling Ajanının nötrale edilmesine kadar geçen süreyi belirlemek için hekimin cilt tipini (Fitzpatrick sınıflamasına göre), fotoyaşlanma düzeyini (Glogau sınıflamasına göre) ve bireyin genetik özelliklerini değerlendirmesi gerekmektedir. Eğer hekim gerekli olduğuna karar verir ise ENERPEEL® Peeling Ajanları bir kaç tabaka halinde uygulanabilir.

8. ARZU EDİLEN SONUÇLARIN ELDE EDİLMESİ İÇİN TEDAVİ PROGRAMI

ENERPEEL® Peeling Ajanları ile arzu edilen sonuçların elde edilmesi için zamana yayılmış bir seri uygulamaya ihtiyaç duyulabilir. Peeling seanslarının sayısı, aralarındaki süreler toplam süre gibi tahmini bilgiler hekim tarafından hastaya verilmektedir.

9. MUHTEMEL YAN ETKİLER

Bireyin cilt özelliklerine, cilt yenilemenin derinliğine bağlı olarak alttaki durumlar gelişebilir:

- ödem
- kabartılar
- eritem
- kabuklanma ve soyulma
- post-enflamatuvar hiper pigmentasyon genellikle geçici olmak ile beraber daimi de kalabilir
- epidermolizis ve tekrar eden abrazyonlar
- skarlar
- bakteri enfeksiyonları

10. TEDAVİ SIRASINDA VE SONRASINDA PROSEDÜR

Tedavi sırasında hasta aşağıdakilerden emin olmalıdır:

1. gözleri ve dudakları kapalı tutmalıdır;
2. kontakt lens kullanmayın;
3. temiz, temizlenmiş ve makyajsız bir cilde sahip olunmalıdır.

Altta ayrıntılara uygulama sonrası dönemde titizlikle uyulmalıdır.

1. Güneşe ve UVA-UVB kaynaklarına maruz kalmaktan kaçınınız ve her zaman yeterli düzeyde güneş koruyucu kullanınız (Colipa metoduna göre SPF 50+).
2. Korunma amacı ile melanin üretim sürecinin kontrol altında tutulacak ürünler kullanılmalıdır.
3. Tedavi sonrasında cildin elastikiyetini ve nem düzeyini artıracak günlük ürünler kullanılmalıdır.
4. Cildinizi temizlemek için cildinizi kurutmayacak hassas bir cilt temizleyiciyi cildinize narince uygulayınız.
5. Hekiminize danışmadan herhangi bir ilaç veya kozmetik kullanmayınız.

Ek Notlar:

Hasta bu bilgilendirme formunu dikkatle okuduğunu ve ENERPEEL® Peeling Ajani ile yapılacak uygulamanın amacını, uygulamasını, özelliklerini, faydalarını ve tüm olası istenmeyen etkilerini ve uygulama sonrası yapılması gerekenler hakkında bilgilendirildiğini kabul etmektedir.

Hastanın tüm sorduğu sorular yanıtlanmış ve etrafıca bilgi verilmiştir.

Hasta, bilgilendirme formundaki tüm detayları değerlendirdiğini ve uygulanacak cilt yenileme işlemi hakkında bilgili olduğunu kabul etmektedir.

Tarih _____ / _____ / _____
gün ay yıl

Hastanın Adı ve Soyadı _____
(büyük harfler ile)

Hastanın imzası _____

Hasta, hekiminin ENERPEEL® Peeling Ajani ile cilt yenileyici tedavi uygulamasını kabul etmektedir.

Kullanılan ENERPEEL® Peeling Ajani: _____

Tarih _____ / _____ / _____
gün ay yıl

Hastanın Adı ve Soyadı _____
(büyük harfler ile)

Hastanın imzası _____

Hastanın BİLGİ SAYFASI'nı okuduğunu ve ENERPEEL® tıbbi aletleri ile yapılacak olan kimyasal cilt yenileme uygulamalarının amacı, uygulama yöntemi, tedavi karakteristikleri ve ardından gelişebilecek etkiler, yan etkiler ve uygulama sonrası yapılması gerekenler hakkında bilgilendirildiğini onaylarım.

Hastanın tüm soruları alınmış ve etrafıca yanıtlanmıştır.

Hasta kendi arzusu ile cilt yenileme uygulamasını kabul etmektedir.

Tarih _____ / _____ / _____
gün ay yıl

Hekimin Adı ve Soyadı _____
(büyük harfler ile)

Hekimin imzası _____