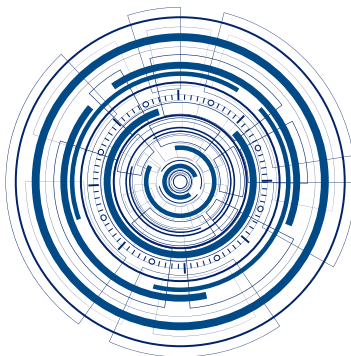




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®



FORMULARZ INFORMACYJNY ZGODY PACJENTA

ZABIEG ZŁUSZCZANIA PRZY UŻYCIU PREPARATÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL®

ULOTKA INFORMACYJNA

1. WSTĘP

Wyroby Medyczne ENERPEEL® spełniają wymagania Dyrektywy 93/42/EEC, 47/2007/CE wraz ze zmianami i uzupełnieniami dotycząca wyrobów medycznych.

2. DEFINICJE

Wyroby Medyczne ENERPEEL® zawierają, w zależności od wymagań terapeutycznych, różne kwasy, w niektórych przypadkach te same kwasy w różnych stężeniach.

3. CEL KURACJI PREPARATAMI MEDYCZNYMI ENERPEEL®

Chemiczna eksfoliacja (peeling chemiczny) stanowi procedurę chemiczną, która polega na kontrolowanym uszkodzeniu skóry poprzez użycie kwasów organicznych. Przeprowadza się ją w celu poprawienia kondycji skóry poprzez usunięcie obumarłych komórek zrogowiałej warstwy skóry, regeneracji nowego naskórka oraz remodelingu skóry. Złuszczenie może być bardzo powierzchowne, powierzchowne, średnie oraz głębokie w zależności od rodzaju użytego środka złuszczonego oraz czasu pozostawiania go na skórze pacjenta przed neutralizacją.

* WAŻNE OSTRZEŻENIA

- W przypadku wystąpienia zjawiska "frost", w zależności od ilości zaaplikowanych warstw, czasu reakcji, ilości zabiegów przeprowadzonych do tej pory, czasu między jednym zabiegiem a drugim, nacechowania genetyczno-etnicznego, fototypu i typu skóry, natychmiast rozpocząć neutralizację lub po użyciu roztworu złuszczonego usunąć go stosując odpowiednio ENERPEEL® NEU Neutralizer lub ENERPEEL® RW Remover Wipes.
- Ampułka musi być zaopatrzona w jednorazowy aplikator, przeznaczony dla jednego pacjenta, na jeden zabieg. Opakowanie zawiera 8/32 jednorazowych aplikatorów na odpowiednią ilość zabiegów.
- Wyroby Medyczne ENERPEEL® w zależności od użytego kwasu, czasu pozostawiania na skórze, warstwy poddanej złuszczeniu, cech pacjenta, leczonej patologii mogą powodować złuszczenie od bardzo powierzchownego po średnio-głębokie.
- Wyroby Medyczne mogą być wykorzystane tylko przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.

4. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Peeling chemiczny stanowi procedurę medyczną przeznaczoną do stosowania w celu zapobiegania, kontrolowania, terapii i łagodzenia różnych problemów skórnych. Eksfoliacja chemiczna, usuwając komórki naskórka i sprzyjając ich odnawianiu, może stanowić specyficzne działanie zapobiegawcze, kontrolne, lecznicze lub łagodzące pewne patologie skórne. Wyroby medyczne ENERPEEL® są przeznaczone do stosowania na skórę w celu zapobiegania, kontroli, leczenia lub łagodzenia różnych problemów skórnych, takich jak blizny hipertroficzne, zmiany hiperpigmentacyjne, wiotkość skóry, trądzik zapalny, trądzik zaskórnikowy, blizny potrądzikowe i konsekwencje uszkodzeń aktywnych, takich jak keratozy stanowiące potencjalne stany przedrakowe skóry.

4.1.1. Uszkodzenia skóry natury aktywności

- rogowacenie słoneczne
- elastoza posłoneczna
- plamy soczewicowate
- fotostarzenie
- zmiany w pigmentacji

4.1.2. Zaburzenia pigmentacji

- ostuda
- pozapalne przebarwienia

4.1.3. Trądzik i inne wskazania dermatologiczne

- blizny powierzchowne
- rogowacenie radiacyjne
- trądzik pospolity
- trądzik bliznowaty
- plaskie brodawki
- przerost łojowy
- trądzik różowaty grudkowo-krostkowy

4.1.4. Niedoskonałości skórne

- foto i chrono- starzenie
- zmarszczki
- utrata jędrności skóry
- utrata koloru skóry



FORMULARZ INFORMACYJNY ZGODY PACJENTA

Pacjent oświadcza, że przeczytał **KARTĘ PACJENTA**, która go dotyczy i że został poinformowany o celu, procedurach oraz właściwościach zabiegu złuszczenia Wyrobami Medycznymi ENERPEEL®, o pozytywnych skutkach kuracji, o ewentualnych efektach ubocznych oraz o wytycznych dotyczących postępowania po kuracji.

Pacjent miał możliwość zadawania pytań i otrzymał na nie wyczerpującą odpowiedź.

Pacjent oświadcza, że zapoznał się z **KARTĄ PACJENTA** określającą czynności, które zostaną wykonane podczas zabiegu złuszczenia.

Date / /
 dd mm rr

Imię _____
(drukowanymi literami)

Nazwisko _____
(drukowanymi literami)

Podpis pacjenta _____

Pacjent upoważnia lekarza/kosmetologa do przeprowadzenia zabiegu złuszczenia preparatem ENERPEEL®.

Rodzaj użytego preparatu ENERPEEL®: _____

Date / /
 dd mm rr

Imię _____
(drukowanymi literami)

Nazwisko _____
(drukowanymi literami)

Podpis pacjenta _____

WYRÓB PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ LEKARZA

POświadczam iż pacjent zapoznał się z informacjami zawartymi w **ULOTKA INFORMACYJNA** i został poinformowany o celu i procedurach związanych z przeprowadzeniem zabiegu chemoeksfoliacji przy użyciu wybranego preparatu ENERPEEL® oraz o jego efektach i możliwych efektach ubocznych, a także o procedurach do stosowania po zabiegu.

Pacjent miał możliwość zadawania pytań i otrzymał na nie wyczerpującą odpowiedź.

Pacjent dobrowolnie zgodził się poddać zabiegowi złuszczenia.

Date / /
 dd mm rr

Imię _____
(drukowanymi literami)

Nazwisko _____
(drukowanymi literami)

Podpis lekarza _____

