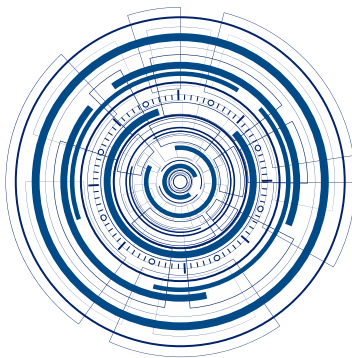




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
EL-PLUS
CE

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK URČENÝ K EXFOLIACI A REMODELACI KŮŽE PERIOKULÁRNÍ A PERIORÁLNÍ OBLASTI

1. ÚVOD

Zdravotnický prostředek **ENERPEEL® EL-PLUS** splňuje podmínky nařízení 93/42/EEC ve znění dodatků (nařízení Evropské unie 47/2007/EC) týkajících se zdravotnických prostředků.

2. DEFINICE

ENERPEEL® EL-PLUS je zdravotnický prostředek sestávající z jednofázového gelu (pH ~ 1,20), jenž obsahuje speciálně vyvinutý základ ze směsi kyselin (Kyselina mandlová, kyselina jablečná a kyselina mléčná) určený k exfoliaci a remodelaci kůže (chemický peeling) v periorulární (včetně očních víček) a periorální (vyjma rtů) oblasti.

ENERPEEL® EL-PLUS byl vyvinut takovým způsobem, aby dovolil aplikaci několika vrstev (doporučují se až 4 vrstvy) během jednoho ošetření na každou ošetřovanou oblast kůže.

ENERPEEL® EL-PLUS je přípravek vyvinutý za účelem chemoexfoliace (chemického peelingu), který lze definovat jako povrchový (zahrnuje rohovou vrstvu a vitální porce epidermis až bazální vrstvu) ve vztahu ke kontaktní době přípravku s kůží před jeho neutralizací a subjektivní reakci každého pacienta.

Přípravek může za jistých okolností působit i jako středně hluboký (průnik do papilární vrstvy dermis) v závislosti na počtu nanesených vrstev, době kontaktu s kůží, počtu předcházejících ošetření, intervalem mezi jedním ošetřením a ošetřením následujícím, pacientových geneticko-etnických vlastnostech, fototypu a typu kůže.

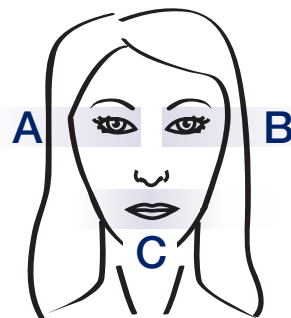
DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- V případě tvorby „krusty“, v závislosti na počtu nanesených vrstev, kontaktní doby, počtu předchozích provedených aplikací, časových intervalů mezi jednou a druhou aplikací, obecně-rasových charakteristik, fototypu a typu pleti, proveďte okamžitě neutralizaci pomocí příslušných ubrousků **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.
- Zařízení (**TebiPen™**) se používá spolu s jednorázovými aplikátory, určenými pro jednoho pacienta a samostatné ošetření. Balení obsahuje 20 jednorázových aplikátorů, které jsou nezbytné pro provedení dalších aplikací.
- Zařízení je možné použít pouze do data platnosti uvedeného na obalu.

Oblasti kůže

Periorulární a periorální partie aplikace byly rozděleny na následující oblasti.

OBLAST	POPIS
A	pacientova pravá periorulární oblast
B	pacientova levá periorulární oblast
C	periorální oblast



3. CÍL OŠETŘENÍ ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM **ENERPEEL® EL**

ENERPEEL® EL-PLUS cílí na chemoexfoliaci poškozených keratinocytů a podporu vzniku nových epidermálních buněk, a tudíž slouží jako prevence proti rozvoji patologií spojených s vystavením slunečnímu záření (aktinické poškození, aktinická keratóza apod.).

UPOZORNĚNÍ: **ENERPEEL® EL-PLUS JE MOŽNÉ APLIKOVAT POUZE NA NEPORUŠENOU KŮŽI!**

4. INDIKACE

ENERPEEL® EL-PLUS je zdravotnický prostředek určený k exfoliaci a remodelaci kůže (chemický peeling) periokulární (včetně očních víček) a periorální (vyjma rtů) oblasti.

Chemoexfoliace, respektive odstranění následované regenerací epidermálních buněk, působí jako prevence, kontrola, terapie nebo oslabení některých patologických stavů kůže.

Kožní poškození aktinické povahy

- aktinická keratóza
- solární elastóza
- solární lentigo
- dermatohelióza
- změny v pigmentaci

Hyperpigmentační léze

- melasma
- postinflamatorní hyperpigmentace

Další pokyny

- povrchové jizvy
- radiační keratóza
- jizvy po akné
- plantární bradavice
- ztráta odstínu pokožky
- vrásky
- stárnutí v důsledku světla a věku

5. KRITÉRIA VYLOUČENÍ Z OŠETŘENÍ – V JAKÝCH PŘÍPADECH NEAPLIKOVAT CHEMICKÝ PEELING

- začínající a prodělané infekční choroby zapříčiněné herpetem simplex v oblasti ošetření
- nedávný chirurgický zákrok - blefaroplastika, lifting očních víček apod. (posledních 6 měsíců)
- imunosupresivní onemocnění a jejich léčba
- radioterapie zasahující oblasti kůže určené k ošetření peelingem by mohla zabránit regeneraci kůže
- rodinná anamnéza vzniku keloidních a/nebo hypertrofických jizev
- znalost vývoje post-zánětlivé hyperpigmentace.
- těhotenství.
- kojení.
- alergie a/nebo známá přecitlivělost a/nebo jiná nesnášenlivost na jednu nebo více látek chemoexfoliantu
- jiné lékařem indikované důvody.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Ošetření neprovádějte v měsících s intenzivním slunečním zářením.
- Kouření může ovlivnit výsledek ošetření, zvyšuje riziko vzniku jizev a urychluje vznik vrásek.
- Fototypy IV, V, VI Fitzpatrickovy stupnice vykazují vyšší riziko vzniku hyperpigmentace na ošetřených oblastech kůže. Fototypy I, II, III mají větší náchylnost ke vzniku erythematu a tvorbě jizev.
- Herpetické infekce vznikají spíše v okolí rtů.
- Ošetření založená na injekční aplikaci do kůže, jako je botox nebo výplně, by měla být prováděna až po ukončeném cyklu ošetření chemoexfoliací.

6. POSTUP OŠETŘENÍ PŘÍPRAVKEM ENERPEEL® EL-PLUS A UPOZORNĚNÍ

Ošetření se skládá z tří hlavních fází:

- příprava
- aplikace chemoexfoliačního roztoku
- neutralizace

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- V závislosti na typu pacientovy kůže, fototypu, geneticko-etnických vlastnostech, počtu předchozích ošetření, kontaktní doby gelu s kůží a individuálních reakcí během aplikace zdravotnického prostředku, se může objevit frosting. Za účelem modulace požadované hloubky ošetření je nezbytné provést neutralizaci oblasti ihned po vzniku

prvních bělavých míst. Příprava pokožky pomocí přípravků na bázi hydroxykyselin (AHA), beta-hydroxykyselin (BHA) a/nebo látek s keratolytickým účinkem může způsobit zvýšenou zánětlivou reakci pokožky při použití lékařského zařízení ENERPEEL® EL-PLUS.

- Chemický „peeling“ způsobuje ztenčení povrchové vrstvy pleti. Z tohoto důvodu jsou přirozené funkce kožní bariéry změněny a reakce pokožky na následná ošetření může být zesílena. Lékař musí věnovat maximální pozornost provádění následných chemických „peelingů“.
- Poučte pacienta, aby měl po celou dobu aplikace zavřené oči.
- Při nanášení chemoexfoliačního gelu se ujistěte, že není aplikován ve vzdálenosti menší než 1-2 mm od okraje retní červené a řas dolních i horních víček. Aplikátor po použití vždy uzavřete.
- Během všech aplikačních fází je nezbytné, aby gel byl roztírán rovnoměrně, čehož je možné dosáhnout pomocí aplikačního nástavce, díky němuž se případné nahromadění gelu na jednom místě snadno roztře po celé oblasti.
- V rámci ošetření se doporučuje nanesení až 4 vrstev gelu. Je odpovědností lékaře, zda se v závislosti na odlišné reaktivitě pokožky pacienta, rozhodne, zda má aplikovat všechny 4 vrstvy gelu.
- Intervaly mezi aplikacemi vrstev a kontaktní dobou gelu s kůží po nanášení poslední vrstvy před neutralizací mohou být dle zvážení lékaře prodlouženy, nebo naopak zkráceny v závislosti na individuální reaktivitě pacienta na chemoexfoliaci. Pokud má pacient pocit nadměrného brnění, je vhodné snížit dobu nanášení exfoliačního gelu a/nebo počet aplikovaných vrstev.
- Neutralizace je velmi důležitá k nastavení kontroly intenzity chemického peelingu a musí být provedena účinně pomocí opakovaného použití neutralizačního kapesníčku ENERPEEL® NEU Neutralizer, kdy je prováděním neutralizace po dobu několika sekund vyvíjen lehký tlak na ošetřovanou oblast kůže.
- Uzavřete kazetu otáčením ve směru hodinových ručiček, odstraňte jednorázový aplikátor a po každém použití zavřete TebiPen™ s kapslí. Kazeta, obsahující exfoliační gel nesmí být odstraněna, dokud není zcela vyčerpána.

7. DOBA TRVÁNÍ JEDNOHO OŠETŘENÍ

Počet vrstev a kontaktní doba přípravku ENERPEEL® EL-PLUS s vybranými oblastmi kůže před neutralizací závisí na fototypu, stupni foto stárnutí a/nebo chrono stárnutí, počtu předchozích ošetření, intervalu mezi ošetřeními a pacientových geneticko-etnických vlastnostech, typu kůže i subjektivní reaktivitě pacienta, která musí být důsledně monitorována a ohodnocena lékařem během výkonu ošetření.

8. PŘEDPOKLÁDANÝ POČET KÚR NEZBYTNÝCH PRO DOSAŽENÍ CÍLE OŠETŘENÍ

Kúra s přípravkem ENERPEEL® EL-PLUS sestává ze čtyř sezení (ošetření) prováděných v intervalech 10 – 20 dní. Doporučuje se jednoletý cyklus s dvěma kúrami.

Během každého sezení se obvykle aplikují 4 vrstvy přípravku ENERPEEL® EL-PLUS na každou oblast kůže. Množství látky uvolněné po každém cvaknutí odpovídá přibližnému množství 0,15 ml, což je správné množství požadované pro aplikaci jedné vrstvy na každou oblast kůže. Každý zásobník obsahuje dostatečné množství gelu pro 83 aplikací po 0,15 ml. Obsah kazety proto postačuje pro 7 vícevrstevných procedur - maximálně 4 vrstvy (ošetření).

9. PŘÍPADNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Projevy na kůži, které se mohou objevit během, bezprostředně nebo později po ošetření, závisí na různých proměnných, jako je hloubka chemického peelingu, geneticko-etnické vlastnosti, typ kůže (silná, tenká, keratózní apod.), subjektivním vnímáním každého individua a mohou zahrnovat:

- edém
- erythema
- šupinatění
- různé pigmentační projevy
- jiné dráždivé reakce

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

ENERPEEL® EL-PLUS může způsobovat pocit svědění/pálení, které obvykle dosáhne maximální intenzity po uplynutí několika minut a zůstává neměnné po následující minuty, načež se po neutralizaci postupně snižuje.

10. POSTUPY PŘI A PO OŠETŘENÍ

Během ošetření pacient:

1. musí mít zavřené oči a rty,
2. nesmí používat kontaktní čočky,
3. musí mít čistou a vyčištěnou pokožku bez make-upu.

Po ošetření musí pacient důsledně dodržovat následující instrukce:

1. Vyhnout se přirozenému slunečnímu záření a záření UVA i UVB lamp. Pacient se musí chránit příslušnou fotoprotekcí jak proti přirozenému slunečnímu, tak umělému záření (Sluneční

ochranný faktor 50+ podle metodiky COLIPA).

2. Z preventivních důvodů se po ošetření doporučuje používat přípravky omezující biosyntézu melaninu.
3. Jako běžná péče po zákroku se doporučuje aplikace přípravků zvyšující elasticitu a hydrataci kůže.
4. K běžnému čištění ošetřené oblasti se doporučuje používat jemné přípravky a vyvarovat se jakémukoliv druhu gomáže.
5. Neužívejte léky a/nebo kosmetické přípravky bez předchozí konzultace s lékařem.

Poznámky:

Pacient prohlašuje, že si přečetl **INFORMOVANÝ SOUHLAS** a byl seznámen s účinky i vlastnostmi chemického peelingu ENERPEEL® EL-PLUS a s postupy ošetření tímto přípravkem. Dále potvrzuje, že byl obeznámen s jeho přínosy i možnými vedlejšími účinky a s doporučenými postupy následné domácí péče.

Pacient potvrzuje, že měl možnost klást ošetřujícímu lékaři dotazy, na něž obdržel vyčerpávající odpovědi.

Pacient tímto dává souhlas ošetřujícímu lékaři k provedení ošetření chemickým peelingem ENERPEEL® EL-PLUS, které dobrovolně podstupuje.

Datum / / - -
den mēsic rok

Jméno _____ Příjmení _____
(hůlkovým písmem) (hůlkovým písmem)

Podpis pacienta _____

Pacient souhlasí, aby mu lékař provedl příslušné chemoexfoliační ošetření zdravotnickým prostředkem ENERPEEL® EL-PLUS dle údajů uvedených výše.

Datum / /
den měsíc rok

Jméno _____
(*hůlkovým písmem*)

Příjmení _____
(*hůlkovým písmem*)

Podpis pacienta _____

PRO LÉKAŘE

Prohlašuji, že pacient si přečetl **INFORMOVANÝ SOUHLAS** a byl seznámen s účinky i vlastnostmi chemického peelingu ENERPEEL® EL-PLUS a s postupy ošetření tímto přípravkem. Dále byl obeznámen s jeho přínosy i možnými vedlejšími účinky a s doporučeními postupy následné domácí péče.

Lékař potvrzuje, že pacient mu měl možnost klást dotazy, na něž obdržel vyčerpávající odpovědi.

Pacient ošetření chemickým peelingem ENERPEEL® EL-PLUS dobrovolně podstupuje.

Datum / /
den měsíc rok

Jméno _____
(*hůlkovým písmem*)

Příjmení _____
(*hůlkovým písmem*)

Podpis lékaře _____



INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA