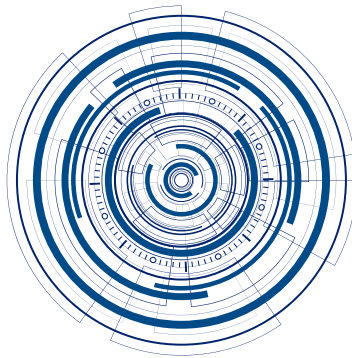




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL® EL

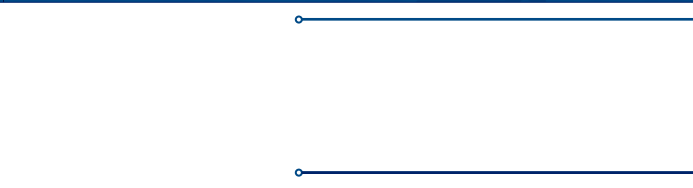
• INSTRUKCJA UŻYWANIA •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







POLSKI

WYRÓB MEDYCZNY DO EKSFOLIACJI ORAZ REMODELACJI SKÓRY OKOLIC OCZU I UST



***OSTRZEŻENIE**

W celu prawidłowego i bezpiecznego stosowania wyrobu ENERPEEL® EL należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania.

Wyrób medyczny ENERPEEL® EL składa się z jednofazowego żelu o niskich wartościach kwasowych (-0,90). W związku z tym, w celu zabezpieczenia siebie i innych przed niepożądanymi efektami i szkodami materialnymi należy dokładnie przestrzegać ostrzeżeń i informacji zawartych w niniejszej instrukcji używania.

WAŻNE

Symbol jest znakiem ostrzegawczym i umieszczony jest przy informacjach dotyczących bezpieczeństwa.*

OGÓLNE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Nie pozostawiać wyrobu w zasięgu dzieci.
- Wyrób należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, z dala od źródeł światła, najlepiej w temperaturze od 15° C do 28° C. W przypadku utworzenia się kryształów na skutek nieprawidłowego przechowywania wyrobu (temperatura poniżej 15°C), w celu przywrócenia pierwotnego stanu produktu, wystarczy pozostawić urządzenie w temperaturze 23-28° C na około 4 godziny.
- Używać wyrobu ostrożnie i zgodnie z podanymi wskazaniami dotyczącymi procedury przygotowawczej i stosowania wyrobu.
- Podczas przygotowywania do zabiegu i stosowania podczas zabiegu przechowywać wyrób wraz z

akcesoriami z dala od pacjenta w celu uniknięcia ewentualnego ryzyka związanego z niepożądanym kontaktem pacjenta z wyrobem.

- Zamykać wyrób przy pomocy odpowiedniej zatyczki zaraz po zakończeniu jego używania.
- Podczas przygotowywania do zabiegu i stosowania wyrobu podczas zabiegu zabezpieczyć odpowiednie części ciała.
- Zużyte Wyroby i akcesoria należy usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów i ochrony środowiska.
- Wyrób zawiera mieszaninę kwasów (kwasu mlekowego i kwas trójklorooctowego) i posiada pH wysoko kwaśne; w związku z czym w przypadku niechcianego kontaktu wyrobu ze skórą należy przestrzegać zasad pierwszej pomocy i postępować zgodnie z poniższymi wskazaniami:
 - w przypadku incydentalnego kontaktu ze skórą zneutralizować ją 7% roztworem kwaśnego węgla sodu (sody oczyszczonej), następnie obficie przemywać wodą przez co najmniej 15 minut, ściągnąć odzież i buty, które weszły w kontakt z kwasem;
 - w przypadku przypadkowego kontaktu ze spojówką, przemywać otwarte oko dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, następnie zastosować odpowiednią terapię;
 - w przypadku przypadkowego kontaktu z czerewnią wargową i/lub błoną śluzową warg, obficie przemywać wodą przez co najmniej 10 minut;

- w przypadku incydentalnego połknięcia wypłukać usta – jeżeli pacjent jest przytomny.

- Postępowanie w przypadku incydentalnego rozlania: zneutralizować zabrudzoną powierzchnię 7% roztworem kwaśnego węgla sodu (sody oczyszczonej), a następnie obficie spłukać wodą.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyrządzone ludziom, ani też za szkody materialne wynikłe z nieprawidłowego i niewłaściwego użycia wyrobu.



1. CHARAKTERYSTYKA I PRZEZNACZENIE WYROBU	strona 6
1.1. Definicja jednostki skóry, forma chemiczno-fizyczna oraz charakterystyka opakowania, przygotowanie do użytku i rozprowadzenia	strona 8
2. SPOSÓB I CZĘSTOTLIWOŚĆ STOSOWANIA WYROBU	strona 10
3. WIEDZA WYMAGANA DO WYKONYWANIA ZABIEGU I INNE INFORMACJE	strona 11
4. INFORMACJE WSTĘPNE	strona 12
4.1. Kryteria w ykluczenia – kiedy nie należy wykonywać zabiegu złuszczenia	page 12
4.2. Klasyfikacja fototypu wg skali Fitzpatrick'a	page 13
4.3. Klasyfikacja genetyczno – rasowa oraz zagadnienia dotyczące peelingu chemicznego	page 14
4.4. Klasyfikacja stopnia starzenia się skór y wg skali Glogau'a	page 15
5. SKŁADNIKI WYROBU	strona 16
6. DANE TECHNICZNE	strona 16
6.1. Wyrób Medyczny ENERPEEL® EL	strona 16
6.2. Akcesoria	strona 16
6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution	strona 16
6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer	strona 16
7. SPOSÓB UŻYCIA WYROBU MEDYCZNEGO	strona 17
7.1. Czynności poprzedzające zabieg	strona 17
7.1.1. Karta pacjenta	strona 17
7.1.2. Karta Zgody/Informacyjna	strona 17
7.2. Procedura wstępna – faza przygotowawcza	strona 17
7.3. Procedura stosowania – faza wykonawcza	strona 18
8. PROCEDURY STOSOWANIA	strona 20
9. OSTRZEŻENIA DO PROCEDUR STOSOWANIA	strona 21



10. MOŻLIWE OBJAWY PODCZAS ZABIEGU	strona 22
11. MOŻLIWE OBJAWY PO ZABIEGU	strona 22
12. UWAGI DOTYCZĄCE FAZY POZABIEGOWEJ	strona 23
13. SŁOWNICZEK	strona 24
14. POWIADOMIENIA	strona 27
15. POMOC TECHNICZNA	strona 27



1. CHARAKTERYSTYKA I PRZEZNACZENIE WYROBU

ENERPEEL® EL jest wyrobem medycznym przeznaczonym do złuszczenia i remodelacji ("peeling" chemiczny) fragmentów skóry wokół oczu (w tym powiek) oraz wokół ust (z wyłączeniem czerwieni wargowej). Wyrób pozwala na optymalizację efektów zabiegu, jednocześnie ograniczając ryzyko powikłań - dzięki zastosowanej formie chemiczno-fizycznej i specjalnemu systemowi dozowania i aplikacji.

Chemoeksfoliacja jest zabiegiem mającym szczególne zastosowanie w terapii niektórych zmian skórnych o charakterze aktywnym oraz jako czynnik zapobiegający skutkom nadmiernej ekspozycji na promieniowanie słoneczne, włączając zmiany takie jak rogowacenie słoneczne, potencjalnie rakotwórcze.

Zmiany aktywniczne (określane przez niektórych autorów jako fotostarzenie) oznaczają serię patologii skórnych takich jak na przykład rogowacenie słoneczne (w niektórych przypadkach zmiana przedrakowa), zwyrodnienie tkanki sprężystej skóry, dyschromia. Chemoeksfoliacja usuwając obumarłe komórki naskórka i pobudzając odnowę naskórka może wywołać określone działanie zapobiegające tworzeniu się zmian skórnych (np. rogowaceni aktywnicznemu).

Wyrób medyczny ENERPEEL® EL przeznaczony jest do przeprowadzania zabiegów chemoeksfoliacji powierzchniowej (warstwa rogowa naskórka oraz część powierzchniowa żywego naskórka) w okolicach oczu oraz ust i powinien zostać nałożony na nieprzerwaną powierzchnię skóry w celu zapobiegania zmianom skórnym takim jak zmiany aktywniczne i w szerszym rozumieniu zmiany wywołane przez ciągłą ekspozycję na promieniowanie słoneczne.

Czym jest "peeling" chemiczny?

Peeling chemiczny jest zabiegiem medycznym mającym

na celu kontrolowane uszkodzenie powierzchni skóry przy użyciu kwasów organicznych. Powyższa procedura jest stosowana w celu poprawy kondycji skóry poprzez usunięcie martwych komórek warstwy rogowej naskórka, regenerację oraz remodelację warstwy żywej naskórka i/lub skóry właściwej, prowadząc do uzyskania odpowiedniego efektu estetycznego.

W szczególności, peeling chemiczny na okolice oczu i ust musi być bardzo uważnie wykonywany ze względu na specyficzną budowę tych szczególnych partii.

Jak klasyfikuje się "peeling" chemiczny?

Peeling chemiczny, w zależności od zastosowanego czynnika chemicznego, czasu pozostawienia go na skórze przed neutralizacją i zmyciem (o ile to konieczne) oraz osiągniętej głębokości działania może być sklasyfikowany jako bardzo powierzchowny (działa wyłącznie na warstwę rogową naskórka), powierzchowny (żywa warstwa naskórka), średni (do warstwy brodawkowej skóry właściwej), głęboki (jest w stanie dotrzeć do warstwy siateczkowej). Podczas wykonywania zabiegu peelingiem chemicznym może dojść do zbliznienia skóry, czyli do tak zwanego frosting'u.

Czym jest "frosting"?

Frosting oznacza denaturyzację białek naskórka (keratyna) i/lub skóry i dzieli się na 3 poziomy, w zależności od głębokości działania kwasu

Poziom I.

Płytki peeling chemiczny i/lub peeling chemiczny na poziomie naskórka. Charakteryzuje się powstaniem niewielkich rozsianych plam w białym kolorze ze średnio intensywnym rumieniem, lub w przypadku głębszego działania, jednolitej białawej powierzchni z oznakami średnio intensywnego rumienia.

Poziom II.

Peeling chemiczny na poziomie warstwy brodawkowej.



Objawia się jako jednolita biała plama gdzie ciężko jest określić intensywność rumienia.

Poziom III.

Peeling chemiczny na poziomie warstwy siateczkowej. Charakteryzuje się szarawą barwą.

Definicje: procedura-sesja-cykl

procedura oznacza pojedynczy zabieg

sesja oznacza określoną liczbę procedur (zabiegów)

cykl oznacza ilość sesji do wykonania w ciągu roku

ENERPEEL® EL jest wyrobem jednorazowego użytku zawierającym jednofazowy żel (pH ok. 0,90) na bazie mieszaniny kwasów (mlekowego i trójchłorooctowego) zawierającej odpowiedni nośnik, przeznaczony do złuszczenia i remodelacji skóry („peeling” chemiczny) wokół oczu (w tym powiek) i wokół ust (z wyłączeniem czerwieni wargowej).

Wyrób medyczny ENERPEEL® EL jest przeznaczony do nakładania wielowarstwowego (zalecane są 4 warstwy) w trakcie jednego zabiegu na każdą z jednostek skóry (patrz definicja jednostki skóry w następnym punkcie 1.1).

Zalecane jest, w zależności od oczekiwanego rezultatu oraz charakterystyki pacjenta, wykonanie jednego cyklu w ciągu roku składającego się z dwóch sesji, składających się z czterech procedur (zabiegów).

Przerwa pomiędzy zabiegami (w trakcie pojedynczej sesji) może wynosić od 7 do 14 dni, w zależności od charakterystyki pacjenta oraz oczekiwanego rezultatu. (patrz rozdział 2).

ENERPEEL® EL jest wyrobem do przeprowadzania peelingu chemicznego powierzchniowego (dotyczącego warstwy rogowej naskórka, aż do jego najgłębszej warstwy), w zależności od czasu stosowania przed neutralizacją i indywidualnej reakcji skóry pacjenta*. Nie można wykluczyć, że w zależności od ilości warstw, czasu

kontakty ze skórą, ilości poprzednio wykonanych sesji, przerw między poszczególnymi sesjami, cech genetyczno-rasowych, fototypu i rodzaju skóry peeling może okazać się średnim (działającym na część brodawkową skóry właściwej).

ENERPEEL® EL - skład procentowy kwasów: Kwas trójchłorooctowy 3,75%, Kwas mlekowy 15%.

WAŻNE OSTRZEŻENIA*

- W przypadku wystąpienia frostu, co uzależnione jest od ilości nałożonych warstw, czasu kontaktu ze skórą, ilości przeprowadzonych zabiegów, odstępów czasowych pomiędzy poszczególnymi zabiegami, cech rasowo-genetycznych, fototypu oraz rodzaju skóry, należy natychmiastowo przystąpić do neutralizacji, stosując odpowiednie chusteczki neutralizujące ENERPEEL® NEU Neutralizer.*
- Urządzenie służące aplikacji produktu (TebiPen™) dołączone jest do opakowania wraz z jednorazowymi końcówkami w formie aplikatorów, przeznaczonymi dla jednego pacjenta, na jeden zabieg. Opakowanie zawiera 20 jednorazowych końcówek-aplikatorów, które można stosować podczas tej samej liczby sesji (patrz "Definicja obszaru skóry, formy fizykochemicznej, cech urządzenia, preparatu i systemu podającego" w poniższym pkt 1.1.).*
- Wyrób może być wykorzystany wyłącznie przed upływem daty przydatności znajdującej się na opakowaniu.*



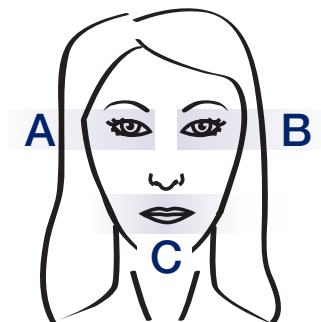
ENERPEEL® EL

1.1. Definicja jednostki skóry, forma chemiczno-fizyczna oraz charakterystyka opakowania, przygotowanie do użytku i rozprowadzenia

Obszar skóry

Okolice wokół oczu i ust poddawane zabiegowi zostały podzielone na następujące obszary (patrz rys 1):

JEDNOSTKA SKÓRNA	OPIS
A	Obszar wokół prawego oka pacjenta
B	Obszar wokół lewego oka pacjenta
C	Obszar wokół ust



rys. 1

Skład chemiczno-fizyczny

W skład wyrobu wchodzi jednofazowy żel o kontrolowanej lepkości będący w stanie zmniejszyć ryzyko rozlania i/lub wejścia w kontakt ze spojówką i/lub czerwienią wargową podczas procesu aplikacji preparatu.

Wyrób zawiera kwas mlekowy o stężeniu 15% (p/p) i kwas trójchlorooctowy o stężeniu 3,75% (p/p). (patrz tab 1.).

PARAMETRY CHEMICZNO - FIZYCZNE	
Skład chemiczno-fizyczny	Jednofazowy żel
Gęstość g/ml (25 °C ± 0,3 °C)	1,03 ± 0,03
pH wyrobu w temperaturze 25°C	1,00 ± 0,40
Stężenie kwasu mlekowego w wyrobie (p/p)	15% ± 0,9
Stężenie kwasu trójchlorooctowego w wyrobie (p/p)	3,75% ± 0,4

tab. 1

Charakterystyka opakowania, przygotowanie do użytku i rozprowadzenia

Wyrób TebiPen™ został specjalnie przygotowany pod kątem formy chemiczno-fizycznej żelu do eksfoliacji, obszaru na którym ma być używany (obszar wokół oczu i ust) oraz bezpieczeństwa i precyzji aplikacji.

Wyrób TebiPen™ pozwala na określone dozowanie żelu do eksfoliacji, a jego specjalny aplikator pozwala na rozprowadzenie kontrolowane, dokładne i przez to bardziej bezpieczne

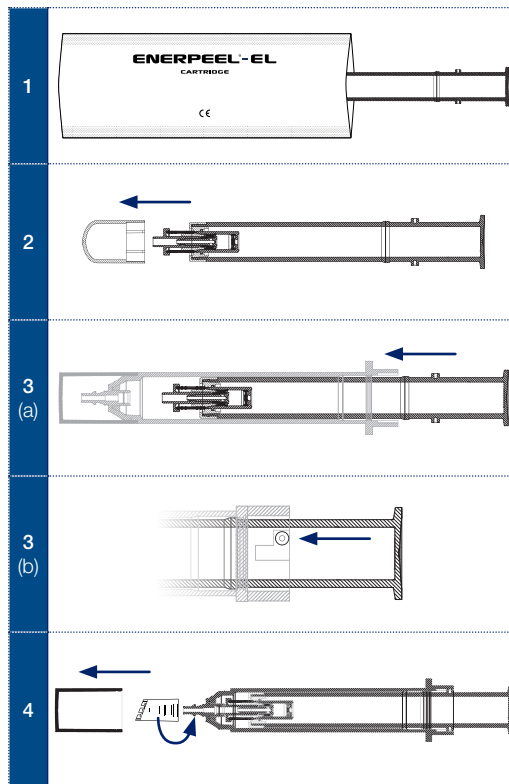
System aplikacji TebiPen™ jest złożony z następujących narzędzi:

- wkład zawierający żel do eksfoliacji na końcu którego znajduje się kapsuła bezpieczeństwa
- pojemnik zewnętrzny do którego wsuwa się wkład
- aplikator do nałożenia na końcówkę pojemnika zewnętrznego

Wkład znajduje się w szczelnie zamkniętym aluminiowym opakowaniu.

Jak przygotować wyrób TebiPen™:

1. wyjąć z aluminiowego opakowania wkład
2. usunąć kapsułę zabezpieczającą znajdującą się na końcu wkładu
3. wsunąć wkład do opakowania zewnętrznego (3-a) aż do blokady wkładu w pojemniku zewnętrznym (3-b);
4. usunąć zabezpieczenie z opakowania zewnętrznego oraz nałożyć aplikator upewniając się, że jest wsunięty do samego końca pojemnika zewnętrznego



rys. 2

Po wykonaniu wszystkich czynności wyrób TebiPen jest gotowy do użytku zgodnie z instrukcją użycia znajdującą się w punkcie 7.3





DANE NA TEMAT DOZOWANIA

Ilość żelu wydobywająca się po jednorazowym kliknięciu	$\sim 0,15 \text{ ml} \pm 0,02$
Średnia powierzchnia pojedynczego obszaru skóry	$\sim 10 \text{ cm}^2$
Ilość kwasu mlekowego wydobywająca się po jednorazowym kliknięciu	$\sim 0,0225 \text{ g}$
Ilość kwasu trójchlorooctowego wydobywająca się po jednorazowym kliknięciu	$\sim 0,0056 \text{ g}$

tab. 2

WAŻNA INFORMACJA

Wielowarstwowa aplikacja żelu do eksfoliacji została opracowana tak aby lekarz mógł w bezpieczny sposób kontrolować reakcje pacjenta na peeling.

OSTRZEŻENIE*: podane wartości powierzchni różnych obszarów skóry (patrz rys. 1) i ilości nakładanego preparatu powinny zawierać się w pewnych granicach zmienności i są przedstawione po to, aby umożliwić lekarzowi precyzyjne określenie ilości i kontrolę nakładanego wyrobu.

Lekarz powinien mieć na uwadze fakt, iż odpowiedź na działanie czynnika chemicznego (nawet kontrolowanego) może być inna w przypadku każdego pacjenta.

2. SPOSÓB I CZĘSTOTLIWOŚĆ STOSOWANIA WYROBU

ENERPEEL® EL przeznaczony jest do przeprowadzania zabiegu złuszczenia i jest zdolny do usuwania uszkodzonych keratynocytów, pobudza tworzenie nowego naskórka oraz zapobiega patologiom skórny związane z ekspozycją na promieniowanie słoneczne (uszkodzenia aktyńiczne, rogowacenie słoneczne).

Sesja przy użyciu ENERPEEL® EL składa się z czterech procedur (zabiegów) do wykonania w odstępach 7-14 dni. Sugerowany cykl powinien składać się z 2 sesji w roku.

Procedura z użyciem ENERPEEL® EL jest wykonywana poprzez aplikację z reguły czterech warstw na każdą z jednostek skóry. Ilość wydobywająca się po jednorazowym kliknięciu odpowiada pojemności 0,15 ml, taka ilość jest wskazana do nałożenia pojedynczej warstwy na każdą z jednostek skóry, tak jak wyszczególnione w punkcie 1.1.

Po nałożeniu każdej warstwy należy kontynuować użycie aplikatora w celu rozprowadzenia żelu do eksfoliacji na każdej z jednostek skóry. Po około 1-2 minutach należy nałożyć drugą warstwę, potem trzecią i czwartą. Po nałożeniu czwartej warstwy należy odczekać 3-5 minut i następnie zneutralizować chusteczką ENERPEEL® NEU Neutralizer.

Każda procedura (cztery warstwy żelu na każdą z jednostek skóry poddawanych zabiegowi) wymaga użycia ilości żelu do eksfoliacji odpowiadającej pojemności 0,60 ml na każdą z jednostek skóry z osobna.

W przypadku pojawienia frostu, należy niezwłocznie przystąpić do neutralizacji.

Podsumowując, po uwzględnieniu wszystkich obszarów:

- powieka górna ruchoma i nieruchoma, powieka dolna i kącik zewnętrzny oka prawego

- B. powieka górna ruchoma i nieruchoma, powieka dolna i kącik zewnętrzny oka lewego
- C. wargę górna i dolna (z wyłączeniem czerwieni wargowej).

Ilość żelu do eksfoliacji do aplikacji wielowarstwowej (cztery warstwy) na wszystkie jednostki skóry poddawane zabiegowi wynosi około 1,8 ml.

Każdy wkład wyrobu ENERPEEL® EL pozwala na wykonanie 83 aplikacji o pojemności 0,15 ml. Zawartość jednego wkładu wystarcza więc na wykonanie 7 procedur (zabiegów).

Lekarz musi mieć na uwadze, że wrażliwość skóry na działanie czynnika chemicznego („peelingu”) może wzrastać pomiędzy kolejnymi zabiegami.

OSTRZEŻENIE*: STOSOWAĆ ENERPEEL® EL WYŁĄCZNIE NA NIEPRZERWANĄ POWIERZCHNIĘ SKÓRY.

3. WIEDZA WYMAGANA DO WYKONYWANIA ZABIEGU I INNE INFORMACJE

ENERPEEL® EL jest Wyrobem do przeprowadzania zabiegu złuszczenia chemicznego (peeling chemicznego) dla lekarzy, którzy mają doświadczenie w przeprowadzaniu procedur złuszczenia chemicznego, remodelingu naskórka i skóry właściwej oraz wiedzę odnośnie skóry i tkanki podskórnej, tak jak:

1. różnice strukturalne, morfologiczne i funkcyjne danego fragmentu skóry, w tym powiek i okolic ust (z wyłączeniem czerwieni wargowej);
2. patologia i historia naturalna fotouszkodzenia;
3. kwestie związane z zabiżnianiem się skóry po zabiegu złuszczenia i remodelacji, takie jak:
 - a. koagulacja i stan zapalny;
 - b. angiogeneza;
 - c. tworzenie się tkanki ziarnistej;
 - d. reepitelizacja;
 - e. remodelacja kolagenu;
4. znajomość różnych rodzajów “peelingu” chemicznego:
 - a. bardzo powierzchowny;
 - b. powierzchowny;
 - c. średni;
 - d. głęboki;
5. znajomość skali fototypów (Fitzpatrick’a);
6. znajomość reakcji na “peeling” chemiczny w zależności od cech genetyczno-rasowych;
7. znajomość skali fotostarzenia (Glogau’a);
8. znajomość możliwych niepożądanych efektów “peelingu” chemicznego.



ENERPEEL® EL

4. INFORMACJE WSTĘPNE

4.1. Kryteria wykluczenia – kiedy nie należy wykonywać zabiegu złuszczenia

- obecność i/lub wiedza na temat infekcji wirusowych Herpes simplex na fragmencie skóry poddawany zabiegowi,
- niedawne (co najmniej 6 miesięcy) zabiegi chirurgiczne (blefaroplastyka, lifting powiek, etc.),
- stany immunodepresyjne;
- uprzednia terapia radiologiczna fragmentu skóry poddawanego zabiegowi, która mogłaby wpłynąć negatywnie na fizjologiczną regenerację skóry;
- wiedza na temat tendencji do tworzenia się keloidów i/lub blizn hipertroficzych;
- wiedza na temat tendencji do hiperpigmentacji pozapalnych,
- ciąża;
- karmienie piersią;
- alergia i/lub nadwrażliwość na jedną lub więcej substancji;
- inne przeciwwskazania lekarskie.

WAŻNE OSTRZEŻENIA*

- (1) *Palenie papierosów może negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu, podnieść ryzyko powstania blizn a także przyspieszyć ponowne pojawienie się zmarszczek.*
- (2) *Fototypy IV, V i VI skali Fitzpatrick 'a (patrz punkt 4.2.) są narażone na większe ryzyko hiperpigmentacji na fragmentach skóry poddanych zabiegowi. W przypadku fototypów I, II, III istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia rumienia i blizn.*
- (3) *Wokół ust istnieje większe prawdopodobieństwo*

wystąpienia infekcji opryszczkowej.

- (4) *Wypełniacze i zabiegi na bazie toksyny botulinowej powinny być przeprowadzane po cyklu zabiegów przy użyciu wyrobu.*



4.2. Klasyfikacja fototypu wg skali Fitzpatrick'a

Fototyp identyfikuje rodzaj i reakcje skór y na promieniowanie słoneczne, na podstawie niektórych cech, takich jak kolor włosów i oczu, karnacja, obecność piegów i pieprzyków. Istnieje 6 fototypów o następujących cechach (patrz tabela 4):

FOTOTYP	OPIS
Fototyp I	Bardzo jasna skóra, często z piegami, włosy blond lub rude, oczy jasne. Na ogół reaguje widocznym rumieniem na każdą ekspozycję na słońce. Opalenizna delikatna lub nie występuje. Wysoka reakcja na promieniowanie słoneczne, ryzyko trwałych uszkodzeń.
Fototyp II	Jasna skóra, włosy w kolorze ciemny blond lub jasny kasztan. Łatwo ulega poparzeniom słonecznym. Delikatna (żłocista) opalenizna.
Fototyp III	Skóra dość ciemna, włosy kasztanowe. Rzadko ulegają poparzeniom słonecznym. Intensywna, jednolita opalenizna.
Fototyp IV	Karnacja oliwkowa, oczy i włosy czarne. Rzadko ulegają poparzeniom słonecznym. Intensywna, czekoladowa opalenizna.
Fototyp V	Bardzo ciemna karnacja, oczy i włosy czarne. Rzadko ulegają poparzeniom słonecznym.
Fototyp VI	Skóra czarna, oczy i włosy czarne.

tab. 4

*** Uwaga:** Fototypy IV, V, VI wg skali Fitzpatricka mogą wiązać się z dużym ryzykiem wystąpienia przebarwień w miejscach leczonych. Fototypy I, II, III mogą być narażone na pojawienie się rumienia oraz blizn.



4.3. Klasyfikacja genetyczno – rasowa oraz zagadnienia dotyczące peelingu chemicznego

Różnice rasowe i ich reakcje na peeling chemiczny mogą zostać podzielone na 6 kategorii, w których kolor skóry został skorelowany z cechami somatycznymi. Kategorie opierają się na pochodzeniu geograficznemu i zostały opisane w poniższej tabeli 5:

RASA	OBSZAR GEOGRAFICZNY	CECHY SKÓRY	KOMPLIKACJE I EFEKTY UBOCZNE	REAKCJA NA PEELING
Rasa nordycka (Szwedzi, Irlandczycy, itp.)	Europa Północna	Jasny i bardzo jasny kolor skóry. Skóra i rysy delikatne.	Rumień +++ Teleangiektazje Blizny	Bardzo dobre
Rasa europejska (Anglicy, Włosi, Niemcy, Francuzi, itp.)	Europa Środkowa i Południowa	Średni kolor skóry. Skóra i rysy grube.	Niskie zagrożenie	Doskonałe
Rasa Śródziemnomorska (Hiszpanie, Grecy, itp.)	Afryka Północna, Azja Zachodnia	Skóra ciemniejsza, grubsze rysy w stosunku do rasy europejskiej.	Hiperpigmentacje ++ do +++ Rumień	Bardzo dobre
Rasa indo-pakistańska (Pakistańczycy, Tajowie, itp.)	Afryka Środkowo-północna i Azja Południowo-zachodnia	Skóra gruba i tłusta, rysy grubsze od rasy Śródziemnomorskiej.	Hiperpigmentacje +++ Hipopigmentacje +	Akceptowalne
Rasa afrykańska (czarni Afrykańczycy, Sudańczycy, Nigerowie, itp.)	Afryka Środkowo-południowa	Skóra czarna lub bardzo czarna. Skóra i rysy grube lub bardzo grube.	Hiperpigmentacje ++ Hipopigmentacje +	Akceptowalne
Rasa azjatycka (Japończycy, Koreańczycy, itp.)	Azja Wschodnia	Skóra od jasnej do średnio ciemnej. Skóra i rysy od grubych do bardzo grubych.	Hiperpigmentacje +++ Rumień +++ mogący prowadzić do Hiperpigmentacji	Dobre

tab. 5

OSTRZEŻENIE*: znajomość zależności pomiędzy skalą Fitzpatrick 'a a klasyfikacją genetyczno-rasową może być przydatna przy przewidywaniu reakcji skóry na "peeling" chemiczny, zarówno z punktu widzenia oceny skuteczności jak i ewentualnych efektów ubocznych.



4.4. Klasyfikacja stopnia starzenia się skór y wg skali Glogau'a

Charakterystyka fotostarzenia może być określana za pomocą skali Glogau, jak w poniższej tabeli nr 6:

SKALA	WIEK	CHARAKTERYSTYKA
Lekkie	28 - 35	Małe zmarszczki, brak keratoz.
Średnie	35 - 50	Małe zmarszczki, kolor żółtawy, obecność keratozy aktynicznej.
Zaawansowane	60 - 65	Głębokie zmarszczki, teleangiektazje, uszkodzenia pigmentu, keratoza aktyniczna.
Poważne	60 - 75	Zmarszczki dynamiczne i bruzdy, fotostarzenie, keratoza aktyniczna.

tab. 6



ENERPEEL® EL

5. SKŁADNIKI WYROBU

Zestaw ENERPEEL® EL zawiera następujące części:

- (1) N° 2 wkłady zawierające 12,5 ml żelu do eksfoliacji
- (2) N° 1 pojemnik zewnętrzny do którego wsuwa się wkład z żelem do eksfoliacji
- (3) N° 20 chusteczek jednorazowego użytku ENERPEEL® PS Preparatory Solution - 3 ml
- (4) N° 20 chusteczek jednorazowego użytku ENERPEEL® NEU Neutralizer - 3 ml
- (5) N° 20 aplikatorów jednorazowego użytku
- (6) Instrukcja używania (CD)
- (7) Karta pacjenta (CD)
- (8) Karta Informacyjna Zgody Pacjenta (CD).



6. DANE TECHNICZNE

6.1. Wyrób Medyczny ENERPEEL® EL

Jednofazowy żel o kontrolowanej lepkości, o gęstości ~ 1,03 i pH ~ 0,90 znajdujący się we wkładzie przeznaczonym do wsunięcia do pojemnika zewnętrznego, na którego koniec należy nałożyć aplikator.

6.2. Akcesoria

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Jednorazowa chusteczka nasączona roztworem przygotowującym fragmenty skóry do zabiegu złuszczenia. Roztwór posiada właściwości odtłuszczające, co pozwala później na bardziej jednolitą, skuteczną i wydajną chemoeksfoliację.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer

Jednorazowa chusteczka nasączona roztworem na bazie argininy, o pH ok. 10. Jego działanie ma na celu zneutralizowanie substancji złuszczących, służy do modulowania procesu chemicznej eksfoliacji.

7. SPOSÓB UŻYCIA WYROBU MEDYCZNEGO

7.1. Czynności poprzedzające zabieg

Czynności wstępne są bardzo istotne, gdyż od ich poprawnego wykonania zależy prawidłowe stosowanie wyrobu. Są one następujące:

1. wypełnienie karty pacjenta;
2. podpisanie przez pacjenta formularza informacyjnego zgody pacjenta.

7.1.1. Karta pacjenta

W karcie pacjenta należy określić:

1. ogólny stan zdrowia pacjenta
2. kryteria wykluczające – kiedy nie należy przeprowadzać zabiegu
3. cel użycia wyrobu
4. ocena fototypu pacjenta wg skali Fitzpatrick'a (punkt 4.2.)
5. ocena fotostarzenia skóry pacjenta wg skali Glogau'a (punkt 4.4.)
6. ocena cech genetyczno-rasowych pacjenta (punkt 4.3.)
7. definicja jednostki skóry
8. przewidywana ilość sesji;
9. warstwy oraz czas aplikacji Wyrobu Medycznego
10. ewentualne uwagi lekarza.

7.1.2. Kartą Zgody/Informacyjną

W formularzu informacyjnym zgody pacjenta informuje się go o:

1. założeniach wstępnych
2. definicjach
3. Celu zabiegu z użyciem Wyrobu Medycznego

ENERPEEL® EL

4. instrukcjach użycia
5. kryteriach wykluczających – kiedy nie należy przeprowadzać „peelingu” chemicznego
6. procedurach zabiegu z użyciem Wyrobu Medycznego ENERPEEL® EL oraz ostrzeżeniach
7. czasie trwania pojedynczego zabiegu
8. liczbie przewidzianych sesji aby uzyskać oczekiwany efekt
9. możliwych powikłaniach
10. zabiegi w trakcie i po procedurze peelingu chemicznego.

7.2. Procedura wstępna – faza przygotowawcza

W celu prawidłowego i bezpiecznego użycia wyrobu, należy przestrzegać niżej podanej procedury:

1. ułożyć pacjenta w pozycji leżącej;
2. założyć rękawiczki ochronne wykonane z lateksu lub innego materiału o takich samych właściwościach;
3. założyć odpowiednie ubranie ochronne stosowane przy zabiegach medycznych;
4. przygotować saszetkę z chusteczką ENERPEEL® PS Preparatory Solution;
5. przygotować wazelinę kryjącą;
6. przygotować wyrób ENERPEEL® EL (*patrz charakterystyka opakowania, przygotowanie do użytku i rozprowadzenia punkt 1.1*);
7. umieścić w zasięgu ręki i w pobliżu wyrobu zamkniętą saszetkę z chusteczką ENERPEEL® NEU Neutralizer.

WAŻNE OSTRZEŻENIE*: *upewnić się, że pacjent zmył makijaż i nie ma założonych szkieł kontaktowych.*

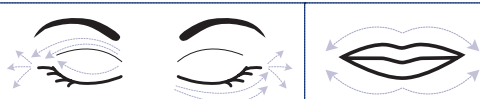


ENERPEEL® EL

7.3. Procedura stosowania – faza wykonawcza

W celu prawidłowego i bezpiecznego stosowania wyrobu, należy ściśle przestrzegać niżej podanych procedur:

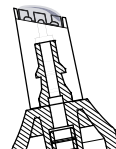
1. pokryć odpowiednią warstwą wazeliny kryjącej usta pacjenta, wychodząc 1-2 mm poza czerwień wargową;
2. otworzyć saszetkę z ENERPEEL® PS Preparatory Solution, wyciągnąć chusteczkę i użyć roztworu lekko przecierając fragment skóry poddawany zabiegowi zwracając uwagę na to, by substancja całkowicie się wchłonęła ^{*(1)}; (patrz rys 3)



rys 3

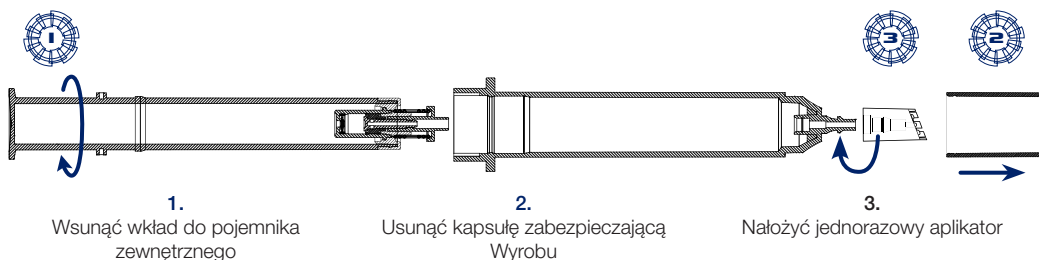
3. przygotować wyrób zgodnie z instrukcjami z punktu 1.1 (charakterystyka opakowania, przygotowanie do użytku i rozprowadzenia); (patrz rys 4)

4. odblokować TebiPen™ kręcąc wkładem zgodnie z ruchem wskazówek zegara;
5. umieścić TebiPen™ tak aby jego płaska część była zwrócona do góry i wcisnąć wkład tak aby wydobyć odpowiednią ilość żelu na aplikator (aplikator został opracowany z mini skrzydełkami tak aby utrzymać krople żelu na aplikatorze i jednocześnie wykonywać masaż obszarów poddawanych zabiegowi); (patrz rys 5)



rys 5

6. odwrócić TebiPen™ utrzymując w niedalekiej odległości od skóry (z dalego od gałki ocznej i czerwieni wargowej) i rozpocząć użycie wyrobu;

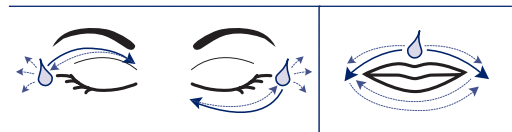


rys 4



Uwaga: przy pierwszym użyciu należy wykonać jedno lub dwa kliknięcia tak aby żel mógł wypełnić kaniulę znajdującą się w górnej części pojemnika zewnętrznego. Kiedy pierwsza partia żelu pojawi się na aplikatorze należy usunąć ją gazikiem i wykonać kolejne kliknięcia tak aby odpowiednia ilość żelu do rozpoczęcia zabiegu została wydobyta.

- nałożyć pierwszą warstwę ENERPEEL® EL na każdy z fragmentów skóry, które mają zostać poddane zabiegowi, rozpoczynając od fragmentu A; powtórzyć czynności, o których mowa w punkcie 6, dla każdego z kolejnych fragmentów skóry B i C (zgodnie z klasyfikacją, o której mowa w punkcie 1.1.) zgodnie z rysunkiem 6 ^{*(2)};



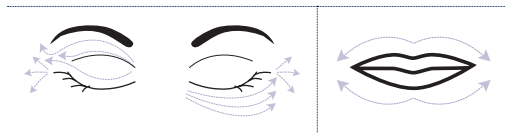
rys 6

- pozostawić żel na ok. 1 – 2 min., zwracając uwagę czy został on rozprowadzony jednolicie na fragmencie skóry poddawany zabiegowi ^{*(3)};
- powtórzyć czynności, o których mowa w poprzednich punktach 6 i 7, aż do nałożenia maksymalnie 4 warstw żelu, w odstępach czasu wskazanych w tabeli 7 ^{*(4)};

WARSTWA	SUGEROWANY CZAS APLIKACJI
1°	Ok. 1-2 min.
2°	Ok. 1-2 min.
3°	Ok. 1-2 min.
4°	Ok. 3-5 min.
Całkowity czas zabiegu	Ok. 6-11 minut

tab. 7

- Po aplikacji ostatniej warstwy należy odczekać od około 3 do 5 min (w zależności od reaktywności skóry pacjenta) i w międzyczasie równomiernie rozprowadzić żel na całym obszarze skóry poddawany zabiegowi ^{*(5)};
- usunąć delikatnie wacikiem niewchłonięte pozostałości żelu;
- przeprowadzić dokładną neutralizację ^{*(6)} używając do tego chusteczki ENERPEEL® NEU Neutralizer, przykładając chusteczkę nasączoną substancją neutralizującą dokładnie, delikatnie i kilka razy zgodnie z kierunkiem wskazanym na poniższym Rys 7.;



rys 7

- po zakończeniu sesji ^{*(7)}, zutylizować zużyte materiały przestrzegając przepisów unijnych, krajowych i lokalnych dotyczących ochrony środowiska naturalnego.

UWAGA OGÓLNA: w zależności od rodzaju skóry, fototypu, cech genetyczno-rasowych, ilości zabiegów, czasu kontaktu z żelem i indywidualnej reakcji, podczas stosowania wyrobu może pojawić się tak zwany frosting: aby modulować głębokość działania zabiegu konieczna jest neutralizacja w momencie pojawienia się pierwszych białawych plam. Wcześniejsze przygotowanie skóry preparatami na bazie alfa-hydroksykwasów, beta-hydroksykwasów i/lub substancji o właściwościach keratolitycznych, może powodować zwiększoną podatność skóry na podrażnienia pod wpływem działania wyrobu medycznego ENERPEEL® EL.



ENERPEEL® EL



UWAGA:*⁽¹⁾ zalecić pacjentowi zamknięcie oczu na czas stosowania całej procedury aplikacji.

UWAGA:*⁽²⁾ nakładać żel pamiętając o pozostawieniu marginesu 1 – 2 mm od górnej i dolnej granicy brwi oraz od granicy czerwieni wargowej.

UWAGA:*⁽³⁾ podczas wszystkich faz nakładania należy zwrócić uwagę na jednolite rozprowadzenie żelu; służy do tego aplikator, który pomaga rozprowadzić ewentualny nadmiar żelu na cały fragment skóry poddany zabiegowi.

UWAGA:*⁽⁴⁾ każda procedura zaleca aplikację do 4 warstw żelu. Niemniej decyzję o nałożeniu wszystkich 4 warstw podejmuje lekarz, mając na względzie reakcję skóry danego pacjenta..

UWAGA:*⁽⁵⁾ czas między nałożeniem kolejnych warstw, a także czas ich pozostawiania na skórze po nałożeniu ostatniej warstwy, przed neutralizacją, może zostać wydłużony - lekarz musi jednak mieć na uwadze własne doświadczenie w zakresie przeprowadzania peelingu chemicznego ENERPEEL® EL; lub skrócony jeżeli wymaga tego reakcja skóry pacjenta. W przypadku, gdy pacjent odczuwa nadmierne kłucie, zaleca się skrócenie czasu aplikacji żelu złuszczonego i/lub ograniczenie ilości nakładanych warstw.

UWAGA:*⁽⁶⁾ neutralizacja jest bardzo ważną fazą związaną z kontrolą intensywności działania chemicznego (peelingu) i musi zostać przeprowadzona w sposób skuteczny poprzez wielokrotne, trwające kilka sekund, dociskanie chusteczką nasączoną neutralizatorem - ENERPEEL® NEU Neutralizer - fragmentu skóry poddanego zabiegowi.

UWAGA:*⁽⁷⁾ Zabłokuj wkład zgodnie z ruchem wskazówek zegara, usuń jednorazowy aplikator i zamknij TebiPen za pomocą nasadki po każdorazowym użyciu. Nie usuwać wkładu zawierającego żel złuszczący aż do momentu całkowitego zużycia preparatu.

8. PROCEDURY STOSOWANIA

Zabieg wykonywany przy pomocy wyrobu ENERPEEL® EL dzieli się na trzy główne fazy.

1. Przygotowanie

Taka procedura wykonana przy użyciu ENERPEEL® PS Preparatory Solution przygotowuje skórę do jednorodnego rozprowadzenia wyrobu.

2. Aplikacja wyrobu

- przeprowadzenie zabiegu medycznego peelingu chemicznego poprzez nałożenie wyrobu na wybrany fragment/wybrane fragmenty skóry.
- intensywność złuszczenia i głębokość modelowania, pojawienie się frostingu zależą od ilości nałożonych warstw, od ilości poprzednich sesji i od czasu kontaktu żelu ze skórą.
- czas nakładania warstw żelu i ich ilość zostały określone; niemniej lekarz musi uważnie ocenić reakcję fragmentu/fragmentów skóry, fototyp, stopień fotostarzenia i/lub chronostarzenia, cechy genetyczno-rasowe i indywidualną reakcję pacjenta.

3. Neutralizacja

Procedura przeprowadzana przy pomocy chusteczek ENERPEEL® NEU Neutralizer, która jest w stanie zredukować moc kwasu modulując głębokość peelingu.

Każda z powyższych trzech faz została szczegółowo opisana w rozdziale 7: Sposób użycia wyrobu medycznego.

9. OSTRZEŻENIA DO PROCEDUR STOSOWANIA

Podczas fazy przygotowawczej i wykonawczej upewnij się, czy wszystkie ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa zostały uwzględnione. Szczególnie ważne są następujące ostrzeżenia:

1. Chusteczki odtłuszczające ENERPEEL® PS Preparatory Solution zostały nasączone taką ilością roztworu by zmniejszyć do minimum ryzyko wylania się substancji. Niemniej lekarz musi obchodzić się z nimi w szczególnie ostrożny sposób, a także poinformować pacjenta o tym by zamknął oczy i usta na czas nakładania roztworu, tak aby uniknąć ewentualnego kontaktu roztworu ze spojówką i/lub czerwienią wargową.
2. Aplikator wyrobu jest wykonany z twardego materiału pokrytego cienką warstwą materiału o gąbczastej strukturze, co pozwala na precyzyjne nakładanie żelu i zmniejszenie do minimum ryzyka jego kontaktu ze spojówką i /lub czerwienią wargową. Niemniej lekarz musi szczególnie uważać i stosować się do zaleceń, o których mowa w punkcie 7.3. (rys 6), a także poinformować pacjenta o tym by zamknął oczy i usta na czas nakładania roztworu, tak aby uniknąć ewentualnego kontaktu roztworu ze spojówką i/lub czerwienią wargową.
3. Podczas usuwania ewentualnego nadmiaru żelu, który się nie wchłoniął należy uważać na to by nie nanieść go niechcący na spojówkę i/lub czerwień wargową. Chusteczki ENERPEEL® NEU Neutralizer zostały nasączone taką ilością roztworu by zmniejszyć do minimum moc kwasu zawartego w wyrobie i aby móc modulować głębokość peelingu poprzez neutralizację. Niemniej lekarz musi obchodzić się z nimi w szczególnie ostrożny sposób, a także poinformować

pacjenta o tym by zamknął oczy i usta na czas nakładania roztworu, tak aby uniknąć ewentualnego kontaktu roztworu ze spojówką i/lub czerwienią wargową.



ENERPEEL® EL

10. MOŻLIWE OBJAWY PODCZAS ZABIEGU

ENERPEEL® EL może wywołać uczucie szczypania/ pieczenia, które zazwyczaj jest najsilniejsze po pierwszych 2 – 3 min i pozostaje takie przez kolejne minuty, by zniknąć po zabiegu neutralizacji.

11. MOŻLIWE OBJAWY PO ZABIEGU

Możliwe objawy jakie mogą się pojawić podczas, zaraz po, lub w późniejszej fazie po zabiegu, zależą od wielu czynników, do których należą głębokość peelingu chemicznego, fototyp, cechy genetyczno-rasowe, rodzaj skóry (gruba, cienka, zrogowaciała, itp.), indywidualna reakcja pacjenta. Są nimi zazwyczaj:

- obrzęk
- rumień
- deskwamacja (łuszczenie się naskórka)
- zmiany w pigmentacji
- inne podrażnienia.



12. UWAGI DOTYCZĄCE FAZY POZABIEGOWEJ

Peeling chemiczny powoduje ścierzenie zewnętrznej warstwy skóry. Z tego powodu zostają zmniejszone naturalne funkcje ochronne skóry, a tak że reakcja skóry na kolejne zabiegi. Lekarz musi być szczególnie ostrożny podczas wykonywania kolejnych peelingsów chemicznych.

WAŻNE OSTRZEŻENIE*

Należy unikać przeprowadzania zabiegu w okresach dużego nasłonecznienia. Promieniowanie słoneczne może powodować pojawienie się hiperpigmentacji.

Wszelkie zabiegi przeprowadzane po peelingu muszą być uważnie przeanalizowane przez lekarza, gdyż użycie nieodpowiednich produktów farmakologicznych i kosmetycznych czy nakładanie maseczek łagodzących może spowodować opóźnienie procesu odzyskania przez skórę odpowiedniej bariery ochronnej. Opierając się o własne doświadczenie lekarz musi kontrolować fazę pozabiegową dbając o to, by pacjent stosował odpowiednie leki i kosmetyki.

W fazie pozabiegowej nie może zabraknąć następujących czynników:

1. pacjent musi stosować odpowiednią ochronę przed promieniowaniem słonecznym i sztucznym (współczynnik ochrony przeciwsłonecznej 50+, zgodnie z metodą COLIPA);
2. pacjent musi stosować zapobiegawczo produkty modulujące proces melanogenezy;
3. pacjent musi stosować produkty zwiększające elastyczność i nawilżenie skóry (dłuższe utrzymanie efektów zabiegu);
4. należy poinformować pacjenta o konieczności bardzo delikatnego mycia skóry poddanej zabiegowi oraz o unikaniu jakiegokolwiek jej pocierania;
5. należy poinformować pacjenta o tym, że powinien

unikać wszelkich produktów farmakologicznych i/lub kosmetycznych bez uprzedniego skonsultowania się w tek sprawie z lekarzem.



ENERPEEL® EL

13. SŁOWNICZEK

Aplikator - część ruchoma, jednorazowego użytku do nałożenia na górną część pojemnika zewnętrznego i przeznaczona do aplikacji żelu do eksfoliacji. Forma i materiał gwarantują kontrolowane, precyzyjne oraz bardziej bezpieczne rozprrowadzenie żelu do eksfoliacji.

Arginina - Aminokwas występujący w białkach zwierzęcych i roślinnych.

Fotostarzenie - Zmiany biochemiczne i histologiczne skóry, spowodowane jej częstą i długą ekspozycją na promieniowanie ultrafioletowe, prowadzące do specyficznego rodzaju przedwczesnego starzenia. Promienie ultrafioletowe działają w sposób bezpośredni i pośredni na produkcję wolnych rodników będących w stanie uszkodzić DNA, białka i fosfolipidy błon komórkowych (patrz punkt 4.4.).

Fototyp - Stopnie fototypu (od I do VI) wskazujące na indywidualną wrażliwość na promieniowanie słoneczne, w związku z pigmentacją skóry, kolorem oczu i włosów. Fototyp dostarcza informacji dotyczących zdolności skóry do samoochrony (patrz punkt 4.2.).

Frosting - Zbielenie skóry spowodowane denaturacją białek naskórka i/lub skóry właściwej w wyniku peelingu chemicznego. Dzieli się na trzy poziomy (patrz rozdział 1.).

Karta pacjenta - Dokument pisemny, dotyczący jednego pacjenta, w którym lekarz określa czas zabiegu, a tak że cechy pacjenta niezbędne do przeprowadzania na nim peelingu chemicznego przy pomocy wyrobu.

Karta zgody/informacyjna - Dokument pisemny przy pomocy którego pacjent deklaruje, że zna wszystkie procedury zabiegu peelingu chemicznego

przeprowadzanego przy pomocy wyrobu, ewentualne ryzyko związane z zabiegiem oraz procedury pozabiegowe, a tak że, że upoważnia lekarza do przeprowadzenia zabiegu.

Kwas - związek chemiczny będący w stanie oddać jeden lub więcej protonów (wg Bronsted i Lowry, 1887). Moc kwasu zależy od stopnia dysocjacji w roztworze wodnym.

Kwas mlekowy - Kwas organiczny (kwas 2- 2- hydroksypropanowy) o wzorze $\text{CH}_3\text{-CH(OH)-COOH}$ będący przede wszystkim naturalnym składnikiem mleka. Odgrywa ważną rolę w wielu procesach biochemicznych. Oprócz tego kwas mlekowy oraz mleczany skutecznie hamują proces melanogenezy.

Kwas trójchlorooctowy - Kwas organiczny o wzorze CCl_3COOH , pochodzący od kwasu octowego. Nisko stężony powoduje koagulację powierzchniową białek oraz częściowe złuszczenie naskórka.

Neutralizacja - Proces lub zabieg polegający na dodaniu zasady/kwasu, w postaci czystej substancji (stałej, płynnej lub gazowej) lub w postaci roztworu wodnego, do roztworu kwasowego/zasadowego, w celu osiągnięcia fizjologicznej wartości pH.

Neutralizator - Zasada/kwas dodawany do roztworu kwasowego/zasadowego w postaci czystej substancji (stałej, płynnej lub gazowej) lub w postaci roztworu wodnego, w celu osiągnięcia fizjologicznej wartości pH.

Obszar skóry - Fragment skóry poddany peelingowi chemicznemu. Fragmenty zostały określone w skrócie jako:
A - Obszar wokół prawego oka;
B - Obszar wokół lewego oka;
C - Obszar wokół ust (z wyłączeniem czerwieni wargowej). (Punkt 1.1.).

Peeling chemiczny - Działanie stosowane do poprawy



kondycji skóry, w wyniku usunięcia warstwy rogowej i modelowania naskórka i skóry właściwej, w zależności od osiągniętej głębokości. Peeling chemiczny może być: bardzo powierzchowny, powierzchowny, średni i głęboki, w zależności od używanego środka i czasu działania na skórze przed neutralizacją lub zmyciem (patrz rozdział, 1).

pH - wartość która wyraża stężenia jonów wodorowych występujące w roztworze. Jest przedstawiany jako logarytm ujemny, w skali do 10, stężenia jonów wodorowych zawartych w roztworze wodnym, zgodnie z następującą formułą:

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

Skala pH służy do określenia kwasowości i alkaliczności roztworu wodnego

pH = 7 neutralne;

pH: 0-7 kwasowe;

pH: 7-14 zasadowe.

Pojemnik zewnętrzny – część wyrobu do której należy wsunąć wkład.

Powikłania – działania niepożądane które mogą pojawić się przy użyciu produktu wraz z jego głównym działaniem dobroczynnym.

Preparatory solution – Zakwaszony roztwór wody i alkoholu przygotowujący obszary skóry przeznaczone do leczenia, w celu osiągnięcia równomiernej absorpcji preparatu.

Procedura – pojedynczy zabieg. maksymalnie 4 procedury lub zabiegi wykonane na jednym pacjencie składają się na pojedynczą kompletną sesję zabiegów.

Skala Fitzpatrick'a - Skala identyfikująca fototypy w zależności od koloru włosów, oczu i skóry oraz indywidualnej reakcji na promieniowanie słoneczne.

Skala Glogau'a - Skala identyfikująca indywidualne fotostarzenie w zależności od wieku i uszkodzeń skóry spowodowanych nadmierną ekspozycją na promieniowanie ultrafioletowe.

Warstwa – pojedyncza aplikacja żelu do eksfoliacji na jednostkę/i poddaną/e zabiegowi. W trakcie pojedynczej procedury zaleca się aplikację maksymalnie 4 warstw.

Wyrób medyczny - Dowlolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, zawierający oprogramowanie konieczne do jego właściwego funkcjonowania, [...], który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki. *(Dyrektywy 93/42/EEC, 47/2007/CE wraz ze zmianami i uzupełnieniami dotycząca wyrobów medycznych).*

Wkład – szczelnie zamknięty cylinder zawierający jednofazowy żel do eksfoliacji, przeznaczony do wsunięcia do pojemnika zewnętrznego.

Zabieg – odpowiada procedurze i przedstawia zabieg medyczny wykonania peelingu chemicznego.

Zasada - Związek chemiczny będący w stanie przyjąć jeden lub więcej protonów (wg Bronsted i Lowry, 1887).



14. POWIADOMIENIA

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych wynikających z użycia Wyrobu Medycznego ENERPEEL® EL, należy zgłosić je niezwłocznie pod numerem telefonu **+39 0365 529117** lub wypełniając **Formularz Powiadamiający** znajdujący się na stronie internetowej **www.tebitech.com** i

wysłanie go faksem pod nr **+39 0365 522619** lub poprzez e-mail na następujący adres:

regulatoryaffairs@general-topics.com.

Jednocześnie zostaje uruchomiony nadzór po sprzedaży, dzięki któremu możliwe jest przekazanie sygnałów związanych ze stosowaniem Wyrobu Medycznego ENERPEEL® (ocena skuteczności, ewentualne efekty uboczne, obserwacje itd.) poprzez wypełnienie odpowiedniego formularza **Post Sales Survey** znajdującego się również na stronie **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).



ENERPEEL VIALBRUSH

15. POMOC TECHNICZNA

General Topics s.r.l.

ENERPEEL® Assistance

Via Lungolago Zanardelli, 32

25087 Salò (BS) - ITALIA

Tel. +39 0365 52 91 21

web: www.tebitech.com

e-mail: info@tebitech.com

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