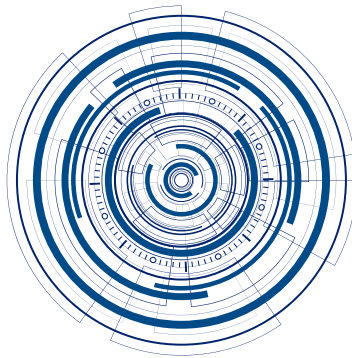




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®

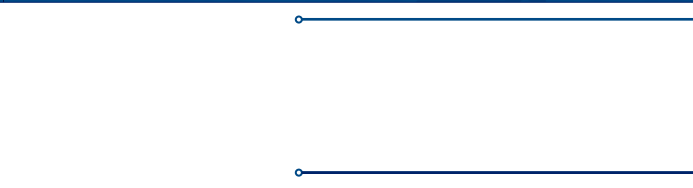
CE 0373

VIALBRUSH

• INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





POLSKI

1. INFORMACJE WSTĘPNE	strona.6
2. DEFINICJA I PRZEZNACZENIE WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL®	strona.6
2.1. Czym jest zabieg chemicznego złuszczenia skóry	strona.6
2.2. Klasyfikacja poziomu głębokości złuszczenia	strona.6
2.3. Czym jest frosting	strona.6
2.4. Definicje: Warstwa-Sesja- Seria- Cykl	strona.6
3. WIEDZA SPECJALISTYCZNA ORAZ WYMAGANIA WOBEC UŻYTKOWNIKA WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL®	strona.7
4. INFORMACJE WSTĘPNE	strona.8
4.1. Wskazówki dotyczące zasad użycia wyrobów medycznych	strona.8
4.1.1. Pośloneczne uszkodzenie skóry	strona.8
4.1.2. Zaburzenia pigmentacji skóry	strona.8
4.1.3. Trądzik i inne wskazania dermatologiczne.....	strona.8
4.1.4. Niedoskonałości skórne	strona.8
4.2. Kryteria wykluczające – kiedy nie należy przeprowadzać złuszczenia chemicznego wyrobami medycznymi ENERPEEL®	strona.8
4.3. Klasyfikacja fototypu skóry wg Fitzpatricka	strona.9
4.4. Klasyfikacja genetyczno-rasowa i różnice w reakcji na złuszczenie chemiczne	strona.10
4.5. Klasyfikacja fotostarzenia skóry wg skali Glogau	strona.11
4.6. Ważne informacje i zalecenia	strona.11
4.7. Jednostka skórna – definicja	strona.12
5. DEFINICJE	strona.13
6. OPIS WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL®	strona.13
6.1. Wyrób Medyczny przeznaczony do fazy przygotowawczej	strona.13
6.2. Wroby Medyczne złuszczące	strona.13
6.3. Wyrób Medyczny przeznaczony do przeprowadzenia procesu neutralizacji	strona.14
6.4. Wyrób medyczny przeznaczony do usuwania białego nalotu	strona.14
6.5. Opakowanie złuszczonego Wyrobu Medycznego: Vialbrush	strona.14
6.6. Opakowanie złuszczonego Wyrobu Medycznego: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	strona.15
7. OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ISTOTNE W PRZYPADKU WSZYSTKICH WYROBÓW MEDYCZNYCH ZŁUSZCZAJĄCYCH ENERPEEL®	strona.15



8.	INSTRUKCJA PIERWSZEJ POMOCY W RAZIE PRZYPADKOWEGO LUB NIECHCIANEGO KONTAKTU ZE ZŁUSZCZAJĄCYM ŚRODKIEM CHEMICZNYM	strona.16
9.	UŻYCIE WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL®	strona.16
9.1.	Czynności przygotowawcze - wspólne dla wszystkich wyrobów medycznych ENERPEEL®	strona.16
9.1.1.	Wypełnienie karty pacjenta	strona.16
9.1.2.	Formularz informacyjny zgody pacjenta	strona.17
9.2.	Procedura początkowa – faza przygotowawcza	strona.17
9.3.	Sposób nałożenia – faza wykonawcza	strona.18
10.	WYROBY MEDYCZNE ENERPEEL® O DZIAŁANIU ZŁUSZCZAJĄCYM	strona.20
10.1.	Identyfikacja składników	strona.20
10.2.	Opis złuszczących wyrobów medycznych	strona.20
10.2.1.	ENERPEEL® GA-70	strona.20
10.2.2.	ENERPEEL® GA-50	strona.21
10.2.3.	ENERPEEL® GA-40	strona.21
10.2.4.	ENERPEEL® GA-30	strona.22
10.2.5.	ENERPEEL® MA	strona.22
10.2.6.	ENERPEEL® PA	strona.23
10.2.7.	ENERPEEL® JR	strona.24
10.2.8.	ENERPEEL® SA	strona.25
10.2.9.	ENERPEEL® SA-15	strona.26
10.2.10.	ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	strona.27
10.2.11.	ENERPEEL® TCA	strona.28
10.2.12.	ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	strona.29
10.2.13.	ENERPEEL® TCA Strong	strona.29
10.2.14.	ENERPEEL® NECK	strona.30
10.2.15.	ENERPEEL® HANDS	strona.31
11.	WAŻNE UWAGI	strona.31
12.	OBJAWY, KTÓRE MOGĄ WYSTĄPIĆ PODCZAS LUB PO ZABIEGU CHEMOEKSFOLIACJI	strona.32
13.	UWAGI KOŃCOWE	strona.33
14.	SŁOWNIK	strona.34
15.	POWIADOMIENIA	strona.36
16.	POMOC TECHNICZNA	strona.37





1. INFORMACJE WSTĘPNE

W celu prawidłowego i bezpiecznego użycia Wyrobu Medycznego należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Firma produkująca nie ponosi odpowiedzialności za szkody materialne lub personalne wynikające z niewłaściwego użytkowania Wyrobu Medycznego.

WAŻNE

Symbol “*” jest znakiem ostrzegawczym i znajduje się przy informacjach dotyczących bezpieczeństwa użycia produktu.

Celem ochrony siebie i innych przed obrażeniami ciała lub szkodami materialnymi należy stosować się do wskazówek oraz informacji zawartych w niniejszej instrukcji.

WAŻNE OSTRZEŻENIE: należy przestrzegać terminu ważności Wyrobu wydrukowanego na opakowaniu.

* **WAŻNA UWAGA:** wszystkie produkty ENERPEEL® należy przechowywać w suchym, ciemnym miejscu, z dala od źródeł ciepła i z dala od dzieci. Należy przechowywać wyroby medyczne ENERPEEL® w temperaturze pomiędzy 5°C (41°F) i 25°C (77°C).

** **WAŻNA UWAGA:** przed rozpoczęciem zabiegu złuszczenia przy użyciu któregośkolwiek z Wyrobów Medycznych ENERPEEL® należy dokonać uważnej weryfikacji pacjenta wg kryteriów wykluczających wymienionych w punkcie 4.2.

*** **WAŻNA UWAGA:** Wyroby Medyczne ENERPEEL® nie są przeznaczone dla dzieci, nie należy ich również stosować podczas karmienia piersią i /lub w okresie ciąży.

**** **WAŻNA UWAGA:** Wyroby Medyczne ENERPEEL® dostępne są do użytku profesjonalnego dla lekarzy (wszystkie produkty z oferty). Wyroby medyczne Enerpeel dostępne są do użytku profesjonalnego dla kosmetologów (wybrane peelingi-SA 15,SA, SA- CB, MA, GA-30,GA-

40,JR) po odbytych szkoleniu i uzyskaniu stosownego certyfikatu. Schematy przeprowadzenia zabiegów oraz instrukcje użytkowania wyrobów medycznych Enerpeel na zakupione przez lekarzy oraz kosmetologów wyroby, przekazywane są w wersji papierowej podczas dokonywania pierwszych zakupów wyrobów medycznych.

2. DEFINICJA I PRZEZNACZENIE WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL®

Wyroby Medyczne ENERPEEL® przeznaczone są do przeprowadzania chemicznej eksfoliacji skóry (czyli chemicznego procesu złuszczenia skóry) w celu terapii różnego rodzaju problemów skórnych oraz w celu pobudzenia skóry do regeneracji i remodelingu (przebudowy).

2.1. Czym jest zabieg chemicznego złuszczenia skóry

Jest to zabieg stosowany dla poprawy kondycji skóry, który polega na usuwaniu martwych komórek warstwy rogowej naskórka, co powoduje zmianę wyglądu i funkcjonowania skóry.

2.2. Klasyfikacja poziomu głębokości złuszczenia

Złuszczenie (“peeling” chemiczny), w zależności od cech chemiczno-fizycznych kwasu organicznego, jego stałej dysocjacji (pKa) oraz czasu pozostawienia na skórze przed neutralizacją lub zmyciem (jeśli przewidywane) może osiągnąć różne poziomy głębokości. Wyróżnić więc można złuszczenie chemiczne: bardzo powierzchowne, powierzchowne, średniogłębokie i głębokie. Podczas wykonywania niektórych peelingów chemicznych można stwierdzić zbilenie powierzchni skóry określone dalej jako “frosting”.

2.3. Czym jest frosting

Frosting to określenie opisujące proces denaturacji białek naskórka i/lub skóry właściwej. Proces ten może być podzielony na trzy poziomy w zależności od głębokości penetracji użytej substancji chemicznej:

Poziom I.

Jest rezultatem bardzo powierzchownego i powierzchownego procesu denaturacji, widocznego w postaci rozsznianych, białych plam niewielkich rozmiarów z towarzyszącym rumieniem o średniej intensywności, a w przypadku głębszego działania - w postaci jednolitej, białej powierzchni z towarzyszącym rumieniem o średniej intensywności.

Poziom II.

Jest rezultatem średniogłębokiej denaturacji - do poziomu warstwy brodawkowatej skóry właściwej, widocznej jako jednolita „blaszka”, z mało dostrzegalnym rumieniem.

Poziom III.

Jest rezultatem głębokiej denaturacji - poniżej poziomu warstwy brodawkowatej skóry właściwej, widocznej jako zlewne zszarzenie koloru skóry.

2.4. Definicje: Warstwa-Sesja- Kurs- Cykl

“Sesja” oznacza wykonanie pojedynczego zabiegu. “Seria” to liczba wstępnie zdefiniowanych sesji (zabiegów). “Cykl” to ilość serii rocznie.

3. WIEDZA SPECJALISTYCZNA ORAZ WYMAGANIA WOBEC UŻYTKOWNIKA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Wyroby Medyczne ENERPEEL® przeznaczone są do użytku lekarzy/kosmetologów**** posiadających odpowiednią wiedzę dotyczącą procedur przeprowadzania zabiegu złuszczenia oraz specjalistyczną wiedzę na temat budowy i funkcji skóry oraz tkanki podskórnej, t.j:

- 3.1. Różnice strukturalne oraz funkcjonalne poszczególnych obszarów skóry (twarz, obszar wokół oczu, usta, szyja, etc.);
- 3.2. Fizjopatologia i historia naturalna szkód wywoływanych przez światło;
- 3.3. Aspekty związane z bliznowaceniem po złuszczeniu, takie jak:
 - a. koagulacja i stany zapalne,
 - b. angiogeneza,
 - c. tworzenie się ziarniny,
 - d. naskórkowanie,
 - e. modelowanie kolagenu;
- 3.4. Znajomość różnych typów złuszczenia:
 - a. bardzo powierzchowne,
 - b. powierzchowne,
 - c. średniogłębokie;
 - d. głębokie;
- 3.5. Znajomość fototypów skóry wg skali Fitzpatrick'a;
- 3.6. Znajomość reakcji na peeling chemiczny od strony charakterystyki genetyczno-rasowej;
- 3.7. Znajomość skali fotostarzenia (Glogau);
- 3.8. Znajomość możliwych efektów ubocznych złuszczenia.



ENERPEEL VIALBRUSH

4. INFORMACJE WSTĘPNE

4.1. Wskazówki dotyczące zasad użycia wyrobów medycznych ENERPEEL®

Peeling chemiczny wykonany przy użyciu wyrobów medycznych ENERPEEL® stanowi procedurę medyczną przeznaczoną do stosowania w celu łagodzenia, zapobiegania, kontroli, terapii różnych problemów skórnych, takich jak: przerosłe blizny, zmiany hiperpigmentacyjne, wiotkość skóry, trądzik zapalny, trądzik zaskórnikowy, blizny potrądzikowe i konsekwencje uszkodzeń posłonecznych, takich jak keratozy (rogowacenia) będące stanem przednowotworowym skóry.

4.1.1. Posłoneczne uszkodzenia skóry

- a) keratosis actinica - rogowacenie słoneczne,
- b) elastosis solaris - posłoneczne uszkodzenie włókien elastycznych,
- c) lentigo solaris - plama soczewicowata,
- d) dermatoheliosis,
- e) zmiany w pigmentacji;

4.1.2. Zaburzenia pigmentacji skóry

- a) ostuda, chloazma;
- b) przebarwienia pozapalne;

4.1.3. Trądzik i inne wskazania dermatologiczne

- a) blizny powierzchowne;
- b) rogowacenie słoneczne;
- c) trądzik pospolity;
- d) trądzik bliznowaciejący;
- e) brodawki płaskie;
- f) przerost gruczołów łojowych;
- g) trądzik różowaty grudkowo-krostkowy.

4.1.4. Niedoskonałości skórne

- a) foto i chrono- starzenie;
- b) zmarszczki;

- c) utrata jędrności skóry;
- d) utrata koloru skóry.

4.2. Kryteria wykluczające – kiedy nie należy przeprowadzać złuszczenia chemicznego wyrobami medycznymi ENERPEEL®

- a) obecność zmian o charakterze opryszczki wywołanej wirusem Herpes Simplex w obszarze skóry, który ma być poddany terapii.
- b) przebycie (do 6 m-cy) zabiegu chirurgicznego (blefaroplastyka, itp.).
- c) choroby immunosupresyjne.
- d) wcześniejsza radioterapia obszaru skóry poddawanej peelingowi, która mogłaby uniemożliwić fizjologiczną jej regenerację.
- e) dziedziczna skłonność do bliznowacenia i/ lub blizn przerostowych.
- f) dziedziczna skłonność do przebarwień.
- g) ciąża.
- h) karmienie piersią.
- i) alergia i/lub nadwrażliwość na jeden lub więcej składników preparatu.
- j) inne przeciwwskazania medyczne.



4.3. Klasyfikacja fototypu skóry wg Fitzpatricka

Fototyp określa przewidywaną reakcję skóry na promieniowanie słoneczne, na podstawie pewnych cech charakterystycznych takich jak: kolor włosów i oczu, karnację, obecność piegów oraz reakcję danej osoby na promieniowanie słoneczne. Wyróżnionych jest 6 fototypów skóry.

FOTOTYP	OPIS
Fototyp I	Osoby z bardzo jasną cerą, często z piegami, z włosami blond lub rudymi, z jasnymi oczami. Zazwyczaj występuje u nich zaczerwienienie nawet po krótkiej ekspozycji na słońce. Poziom opalenizny jest niewielki lub w ogóle nie istnieje. Reakcja na promieniowanie słoneczne jest bardzo podwyższona z dużym ryzykiem trwałych uszkodzeń.
Fototyp II	Osoby z jasną cerą, włosami ciemno-blond lub jasnobrązowymi. Mają skłonność do poparzeń słonecznych. Używają złotą opaleniznę.
Fototyp III	Osoby ze stosunkowo ciemną cerą, brązowymi włosami. Mogą doznać poparzenia słonecznego po dłuższej ekspozycji na promienie słoneczne. Osiągają głęboką, ciemną opaleniznę.
Fototyp IV	Osoby z cerą oliwkową, ciemnymi oczami i czarnymi włosami. Rzadko ulegają poparzeniom słonecznym. Szybko osiągają intensywną, czekoladową opaleniznę.
Fototyp V	Osoby z bardzo ciemną skórą, czarnymi oczami i włosami. Bardzo rzadko ulegają poparzeniom słonecznym.
Fototyp VI	Osoby z czarną skórą, ciemnymi oczami i czarnymi włosami.

*** 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.



4.4. Klasyfikacja genetyczno-rasowa i różnice w reakcji na złuszczenie chemiczne

Różne reakcje skóry na działanie peelingu chemicznego wynikające z odmienności rasowych można podzielić na sześć kategorii, gdzie kolor skóry skorelowany jest z cechami somatycznymi. Kategorie stworzone w oparciu o różne szerokości geograficzne przedstawia poniższa tabela:

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	Kolor i grubość skóry średnie, rysy delikatne.	Niskie zagrożenie	Doskonałe
Rasa śródziemnomorska (Hiszpanie, Grecy, itp.)	Afryka Północna, Azja Zachodnia	Kolor skóry ciemniejszy, rysy ostrzejsze w porównaniu do rasy europejskiej.	Hiperpigmentacje od + do ++ Rumień	Bardzo dobre
Rasa indo-pakistańska (Pakistańczycy, Tajowie, itp.)	Afryka Środkowo-północna i Azja Południowo-zachodnia	Kolor i grubość skóry ciemniejszy niż u rasy śródziemnomorskiej, rysy ostre.	Hiperpigmentacje +++ Hipopigmentacje +	Akceptowalne
Rasa afrykańska (czarni Afrykańczycy, Sudańczycy, Nigerowie, itp.)	Afryka Środkowo-południowa	Skóra ciemna do bardzo ciemnej, gruba lub bardzo gruba.	Hiperpigmentacje ++ Hipopigmentacje +	Akceptowalne
Rasa azjatycka (Japończycy, Koreańczycy, itp.)	Azja Wschodnia	Skóra w kolorze od jasnego do średniego, gruba, rysy ostre.	Hiperpigmentacje +++ Rumień +++ mogący prowadzić do Hiperpigmentacji	Dobre

Nota: Zależność między skalą Fitzpatricka a klasyfikacją genetyczno-rasową może być przydatna do przewidzenia reakcji skóry na działanie peelingu chemicznego.



4.5. Klasyfikacja fotostarzenia skóry wg skali Glogau

Poziom zaawansowania fotostarzenia skóry może być opisany według skali stworzonej przez dr Glogau, przedstawionej poniżej:

SKALA	WIEK	CHARAKTERYSTYKA
Lekkie	28 - 35	Małe zmarszczki, brak keratoz.
Średnie	35 - 50	Małe zmarszczki, kolor żółtawy, keratoza aktywna.
Zaawansowane	60 - 65	Głębokie zmarszczki, teleangiektazje, keratoza aktywna.
Poważne	60 - 75	Zmarszczki mimiczne i bruzdy, fotostarzenie, keratoza aktywna.



4.6. Ważne informacje i zalecenia

- 1) Palenie może mieć wpływ na wynik złuszczenia, może powodować wzrost ryzyka powstawania blizn oraz przyspieszać nawrót zmarszczek.
- 2) Wcześniejsze przygotowanie skóry produktami zawierającymi alfa hydroksykwasy (AHA), beta hydroksykwasy (BHA) i/lub substancjami o działaniu keratolitycznym może powodować zwiększoną podatność skóry na podrażnienia ze strony wyrobów medycznych ENERPEEL®.
- 3) Prawdopodobieństwo wystąpienia infekcji herpetycznych (wirusowych o charakterze opryszczki) jest większe w okolicy ust, niż w innych częściach skóry twarzy.
- 4) Terapie farmakologiczne (leki) mogą mieć wpływ na leczenie peelingiem chemicznym.



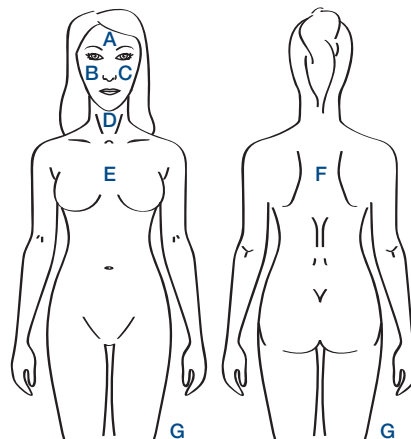
ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Jednostka skórna – definicja

Jako jednostkę skórą rozumiemy fragment skóry, który poddawany jest procesowi złuszczenia.

Jednostki skórne zostały sklasyfikowane w ten sposób:

JEDNOSTKA SKÓRNA	OPIS
A	Czoło
B	Prawy policzek – strefa jarzmowa (obszar okołoooczny, bruzdy nosowe i nosowowargowe)
C	Lewy policzek – strefa jarzmowa (obszar okołoooczny, bruzdy nosowe i nosowowargowe)
D	Szyja
E	Klatka piersiowa
F	Plecy
G	Inne części ciała



5. DEFINICJE

- a) **ROZTWÓR ZŁUSZCZAJĄCY:** odnosi się do roztworu znajdującego się w ampułkach przeznaczonych do przeprowadzenia zabiegu złuszczenia chemicznego;
- b) **AMPUŁKI:** zamykane opakowania w których znajduje się roztwór złuszczący. Wykonane z plastiku i umieszczone wewnątrz aluminiowych saszetek w celu zagwarantowania najwyższej ochrony.
- c) **VIALBRUSH:** narzędzie składające się z aplikatora z pędzelkiem oraz otwieranej ampułki zawierającej roztwór złuszczący.
- d) **FLAKON Z ROZPYLACZEM:** flakon z rozpylaczem w którym znajduje się preparat **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**.
- e) **APLIKATOR:** element, który umieszcza się na „główce” ampułki.
- f) **ROZTWÓR PRZYGOTOWUJĄCY:** odnosi się do saszetek zawierających chusteczki nasączone roztworem przygotowującym.
- g) **ROZTWÓR NEUTRALIZUJĄCY:** odnosi się do saszetek z chusteczkami nasączonymi roztworem neutralizującym.
- h) **ROZTWÓR TYPU REMOVER:** saszetki zawierające chusteczki nasączone roztworem na bazie olejów, przeznaczone do usuwania kryształków kwasu salicylowego.

6. OPIS WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL®

ENERPEEL® to seria specjalnie opracowanych wyrobów medycznych przeznaczonych do:

1. Przygotowania skóry do przeprowadzenia zabiegu złuszczenia;
2. Przeprowadzenia zabiegu złuszczenia;
3. Regulowania procesu złuszczenia poprzez neutralizację i/lub usunięcie roztworów złuszczących.

6.1. Wyrób Medyczny przeznaczony do fazy przygotowawczej

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Jednorazowe chusteczki nasączone odpowiednim roztworem przygotowującym skórę do przeprowadzenia zabiegu złuszczenia. Powoduje odtłuszczenie powierzchni skóry, zmierzające do uzyskania bardziej jednolitego i skuteczniejszego efektu złuszczenia chemicznego.

6.2. Wyroby medyczne złuszczące

W zależności od wskazań terapeutycznych, dostępna jest seria roztworów złuszczących oparta na bazie różnych substancji chemicznych. W niektórych przypadkach te same substancje użyte są w różnych stężeniach.

ENERPEEL® GA-70

roztwór zawierający kwas glikolowy (70%);

ENERPEEL® GA-50

roztwór zawierający kwas glikolowy (50%);

ENERPEEL® GA-40

roztwór zawierający kwas glikolowy (40%);

ENERPEEL® GA-30

roztwór zawierający kwas glikolowy (30%);



ENERPEEL VIALBRUSH



ENERPEEL® PA

roztwór zawierający kwas pirogronowy (50%);

ENERPEEL® MA

roztwór zawierający kwas migdałowy (40%);

ENERPEEL® JR

roztwór zawierający kwas salicylowy (15%), kwas mlekowy (20%), rezorcynę (14%);

ENERPEEL® SA

roztwór zawierający kwas salicylowy (30%);

ENERPEEL® SA-15

roztwór zawierający kwas salicylowy (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

roztwór zawierający kwas salicylowy (30%);

ENERPEEL® TCA

roztwór zawierający kwas trójchlorooctowy (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

roztwór zawierający kwas trójchlorooctowy (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG

roztwór zawierający kwas trójchlorooctowy (40%);

ENERPEEL® NECK

roztwór zawierający kwas pirogronowy (30%), kwas mlekowy (10%), kwas ferulowy;

ENERPEEL® HANDS

roztwór zawierający kwas trójchlorooctowy (20%), kwas mlekowy (10%), kwas kojowy.

* Wszystkie Wyroby Medyczne ENERPEEL® sprzedawane są w 2 ml ampulkach. Aplikator jest przeznaczony do użytku jednorazowego.

Wyrób medyczny **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** znajduje się we flakonie z atomizerem o pojemności 5 ml.

6.3. Wyrób Medyczny przeznaczony do przeprowadzenia procesu neutralizacji

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Składa się z jednorazowych chusteczek nasączonych podstawowym roztworem zawierającym argininę o średnim pH ~10.

6.4. Wyrób medyczny przeznaczony do usuwania białego nalotu

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Jednorazowe chusteczki nasączone mieszką na bazie olejów, przeznaczone do usuwania kryształków formujących się na skórze po zastosowaniu wyrobów medycznych **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** i **ENERPEEL® JR**.

***ważna informacja:** nie należy używać wody w trakcie zabiegu złuszczenia, a w szczególności po wykonaniu neutralizacji lub oczyszczeniu przez co najmniej 2 godziny.*

6.5. Opakowanie złuszczonego Wyrobu Medycznego: VIALBRUSH®

Roztwory złuszczące znajdują się w otwieranych ampulkach, na których końcu umieszcza się specjalny aplikator z pędzelkiem, opracowany tak, aby ułatwić precyzyjne nakładanie roztworu na skórę. Na każdej ampulce znajduje się skala pozwalająca użytkownikowi określić ilość nałożonego roztworu.

Opis techniczny ampulki z aplikatorem-VIALBRUSH®

Legenda

- **Ampulka:** odnosi się do opakowania, które zawiera roztwór złuszczący;
- **Zatyczka:** zamyka ampulkę zawierającą roztwór złuszczący, aby usunąć należy ją odkręcić, może być ponownie użyta do zamykania ampulki;

- **Aplikator:** aplikator z pędzelkiem umieszcza się na „główce” ampulki po usunięciu elementu zamykającego.

Rodzaj materiałów użytych

- **Ampulka:** plastik;
- **Element zamykający:** plastik;
- **Dozownik:** polipropylen.

6.6. Opakowanie złączającego Wyrobu Medycznego: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Roztwór złączający znajduje się we flakonach z dołączonym rozpylaczem. Przy każdym rozpyleniu uwalniane jest ok. 0,15 ml roztworu złączającego.

Rodzaj materiałów użytych

- **Flakon:** polipropylen;
- **Rozpylacz:** polipropylen;
- **Zatyczka:** polipropylen.

ważna uwaga: ampulki i flakony powinny być zawsze przechowywane w oryginalnym opakowaniu w celu uniknięcia niewłaściwego użycia przez osoby niepowołane.

7. OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI WYROBÓW MEDYCZNYCH ZŁUSZCZAJĄCYCH ENERPEEL®

- a) przechowywać produkt w miejscu bezpiecznym, z dala od słońca oraz źródeł ciepła. Należy przechowywać wyroby medyczne ENERPEEL® w temperaturze pomiędzy 5°C (41°F), a 25°C (77°C).
- b) przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- c) zabezpieczyć produkt przed ewentualnym upadkiem lub wydostaniem się z pojemnika na zewnątrz.
- d) po użyciu Wyrobu na końcu każdej sesji zdjąć aplikator i zamknąć ponownie zatyczką.
- e) podczas procesu przygotowania i przeprowadzania zabiegu złączania umieścić Wyrób oraz akcesoria w bezpiecznym miejscu, z dala od zasięgu pacjenta, w celu uniknięcia przypadkowego i niezamierzonego kontaktu pacjenta z Wyrobem.
- f) podczas procesu przygotowania i przeprowadzania zabiegu należy założyć odpowiednią odzież ochronną.
- g) zużyte Wyroby i akcesoria należy usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów i ochrony środowiska.
- h) wszystkie roztwory ENERPEEL® zawierają kwasy organiczne i charakteryzują się ekstremalnie niskim pH, z tego powodu należy przestrzegać podanych poniżej zasad pierwszej pomocy, na wypadek przypadkowego lub niechcianego kontaktu z Wyrobem.



ENERPEEL VIALBRUSH

8. INSTRUKCJA PIERWSZEJ POMOCY W RAZIE PRZYPADKOWEGO LUB NIECHCIANEGO KONTAKTU ZE ZŁUSZCZAJĄCYM ŚRODKIEM CHEMICZNYM

- a) w razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy zneutralizować roztworem 7% dwuwęglanu sodu, przemywać dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut i zdjąć skażoną odzież.
- b) w razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemywać je dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut, a następnie upewnić się, czy zostały dobrze opłukane oddzielając powieki palcami.
- c) w razie mocnej, nadmiernej i niechcianej inhalacji przenieść pacjenta na świeże powietrze. Jeżeli pacjent przestałby oddychać należy wykonać sztuczne oddychanie.
- d) w przypadku trudności z oddychaniem należy podać tlen.
- e) w razie przypadkowego spożycia - jeżeli pacjent jest przytomny - przepłukać usta wodą; nie nakłaniać do wymiotów.
- f) w razie przypadkowego wylania się produktu przemyć każdą skażoną powierzchnię dużą ilością 7% roztworu dwuwęglanu sodu, a następnie splukać dużą ilością wody.
- g) producent nie ponosi odpowiedzialności za żadną szkodę wyrządzoną osobom lub rzeczom spowodowaną niepoprawnym lub niewłaściwym użyciem Wyrobu.

9. UŻYCIE WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL®

9.1 Czynności przygotowawcze wspólne dla wszystkich Wyrobów Medycznych ENERPEEL®

Czynności przygotowawcze stanowią kluczowy moment, od którego zależą procedury, a zatem poprawne użycie produktów. Składają się z następujących elementów:

1. Wypełnienie Karty Pacjenta;
2. Podpisanie przez pacjenta Formularza Informacyjnego Zgody Pacjenta na zabieg.

9.1.1. Wypełnienie Karty Pacjenta

W Karcie Pacjenta opisane są i powinny zostać zidentyfikowane:

- a) dane osobowe pacjenta;
- b) kryteria wykluczające – kiedy nie można wykonać zabiegu złuszczenia;
- c) sposób użycia;
- d) ocena fototypu wg skali Fitzpatricka (paragraf 4.3);
- e) ocena fotostarzenia wg skali Glogau (paragraf 4.5);
- f) ocena cech genetyczno – rasowych pacjenta (paragraf 4.4);
- g) określenie jednostki skórnej lub jednostek skórnych poddawanych terapii (paragraf 4.7);
- h) wstępna ocena cyklu kuracji;
- i) data wykonania poszczególnych zabiegów przewidzianych w cyklu;
- j) użyty wyrób;
- k) numer seryjny użytego produktu;
- l) czas pozostawienia roztworu złuszczonego na skórze przed neutralizacją lub zmyciem;



m) inne uwagi medyczne.

9.1.2. Formularz Informacyjny Zgody Pacjenta

W Formularzu Informacyjnym Zgody Pacjenta pacjent zostaje poinformowany o:

- a) celu kuracji Wyrobem Medycznym ENERPEEL®;
- b) sposobie użycia;
- c) kryteriach wykluczających – kiedy nie można wykonać zabiegu złuszczenia;
- d) procedurach leczenia Wyrobem Medycznym ENERPEEL®;
- e) czasie trwania pojedynczego zabiegu;
- f) cyklu kuracji potrzebnych do osiągnięcia zamierzonego efektu;
- g) możliwych skutkach ubocznych będących efektem przeprowadzonego zabiegu chemoeksfoliacji;
- h) procedurach przed i/lub po każdym zabiegu i po całym cyklu zabiegów.

9.2. Procedura początkowa - faza przygotowawcza

W celu poprawnego i bezpiecznego użytkowania Wyrobu należy ściśle przestrzegać następujących procedur:

- a) rozpoznać obszar skóry uprzednio określony w karcie pacjenta;
- b) nałożyć rękawiczki ochronne wykonane z lateksu lub jego odpowiednika;
- c) nałożyć maskę chroniącą drogi oddechowe;
- d) nałożyć ubranie odpowiednie do wykonywania zabiegu medycznego;
- e) przygotować pojemnik z wazeliną;
- f) przygotować kompresy na oczy lub inny materiał do ochrony oczu;
- g) przygotować tampony do nosa, w celu ochrony otworów nosowych;

- h) oderwać ampulkę od stripu* lub, w przypadku produktu **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, wyjąć flakon z rozpylaczem;
- i) położyć zapieczętowaną ampulkę lub flakon z rozpylaczem oraz aplikator z pędzelkiem na stabilnej, płaskiej powierzchni z dala od zasięgu pacjenta;
- j) położyć saszetki z **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** oraz **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (lub **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, jeśli zabieg jest przeprowadzany z użyciem wyrobów **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** lub **ENERPEEL® JR**) w zasięgu ręki, w pobliżu produktu o którym mowa w podpunkcie i.

Uwaga:* Środek złuszczący dostarczany jest w ampulkach z zatyczką, połączonych ze sobą i tworzących zestaw 5 ampulek. Aby rozpocząć użytkowanie należy:

- a) Oderwać ampulkę od pozostałych; ampulki są połączone ze sobą na poziomie środka i główki ampulki, należy z użyciem siły oderwać jedną od pozostałych w celu uniknięcia przypadkowego otwarcia zatyczki;
- b) Usunąć zatyczkę zamykającą trzymając ampulkę w pozycji pionowej (ujściem do góry); jedną ręką przytrzymać ampulkę a drugą usunąć zatyczkę odkręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara, upewniając się, że ciśnienie wewnątrz ampulki nie spowoduje wydostania się preparatu na zewnątrz;
- c) Pozostawić zatyczkę w zasięgu ręki, tak aby z łatwością móc ponownie zamknąć ampulkę;
- d) W razie przypadkowego wydostania się roztworu złuszczącego na zewnątrz przestrzegać procedur zawartych w punkcie 8;
- e) Umieścić aplikator z pędzelkiem; wyjąć i umieścić



ENERPEEL VIALBRUSH

aplikator z pędzelkiem z opakowania zbiorczego wywierając odpowiedni nacisk na główkę ampulki, upewniając się, że pozostaje zakotwiczony na poziomie kreski bezpieczeństwa na szyjce ampulki.

- f) Produkt **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** znajduje się we flakonach z rozpylaczem. Sposób użycia patrz paragraf 10.2.7.

9.3. Sposób nałożenia - faza wykonawcza

1. Należy ułożyć pacjenta w pozycji na plecach (bądź na brzuchu w przypadku zabiegu na skórę pleców);
2. Chronić drogi nosowe pacjenta używając odpowiedniego materiału, takiego jak chłonna bawełna umieszczając go w nozdrzach pacjenta, chronić oczy pacjenta stosując odpowiedni materiał np. kompres z gazy nasączony roztworem soli fizjologicznej;
3. Posmarować usta pacjenta wystarczająco grubą warstwą wazeliny kosmetycznej;
4. Otworzyć torebkę neutralizatora **ENERPEEL® NEU Neutralizer** lub **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (jeśli zachodzi taka potrzeba), trzymając chusteczkę gotową do użycia, wewnątrz torebki;
5. Wyciągnąć chusteczki **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** i użyć, przecierając delikatnie leczone obszary skóry (zazwyczaj jedna chusteczka jest wystarczająca do przygotowania obszarów skóry twarzy – A,B,C,D i druga do obszarów bardziej rozległych czyli E,F lub G);
6. Nakładać produkt na wybrane obszary

skóry lekko naciskając ampulkę w celu uwolnienia zluszczającego roztworu chemicznego, używając pędzelka w taki sposób, aby jednolicie pokryć wybrany element skóry w przewidzianym okresie nakładania Wyrobu, zgodnie z właściwościami odpowiednich Wyrobów*;

Uwaga: zazwyczaj 2 ml roztworu zluszczającego zawartego w każdej ampulce wystarczy do przeprowadzenia zabiegu na powierzchni twarzy** (obszar skóry A, B, C) lub szyi i klatki piersiowej (E) lub innych obszarów skóry takich jak np. plecy o średniej powierzchni ~ 200 cm²;

7. Na końcu zabiegu zdjąć pędzelek z główki ampulki i zamknąć ampulkę zatyczką;
8. W momencie upłynięcia przewidzianego czasu pozostawiania na skórze odpowiedniego dla danego produktu rozpocząć proces neutralizacji używając chusteczki **ENERPEEL® NEU Neutralizer***** wielokrotnie przecierając nią wybrany obszar, upewniając się, że neutralizacja jest jednolita dla całej jednostki skórnej poddawanej zabiegowi (zazwyczaj jedna chusteczka jest wystarczająca do przeprowadzenia neutralizacji obszarów skóry twarzy – A,B,C,D i druga do obszarów bardziej rozległych czyli E,F lub G);
9. Powtórzyć procedurę opisaną w podpunktach 4,5,6,7,8 na każdym innym wybranym obszarze skóry;
10. Kończąc medyczną procedurę zluszczania chemicznego należy usunąć i wyrzucić zużyte materiały przestrzegając



europijskich, krajowych i lokalnych zabiegowi.
wymagań dotyczących ochrony
środowiska.

Uwaga: sposób użycia Wyrobu
Medycznego **ENERPEEL® SA-CB
Chest&Back** znajduje się w następnym
punkcie 10.2.7

*** UWAGA:** należy używać skali podanej na ampulce w celu określenia ilości wykorzystanego roztworu.

**** UWAGA:** w przypadku aplikacji na obszar twarzy należy unikać kontaktu roztworu złuszczonego z rogówką i czerwienią wargową.

***** UWAGA:** aby osiągnąć skuteczniejszy efekt neutralizacji na leczone jednostki skórne mogą zostać zastosowane dwie chusteczki **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.

Uwaga: w przypadku zabiegów wykonywanych przy użyciu wyrobów **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back i ENERPEEL® JR**, zabieg neutralizacji zostaje zastąpiony zabiegiem usunięcia białego precypitatu tworzącego się na powierzchni skóry za pomocą chusteczek **ENERPEEL® RW Remover Wipes**. Proces neutralizacji, w procedurach w których jest przewidziany, służy do modulowania głębokości złuszczenia i może być użyty do zapobiegania tworzeniu się "frostringu". Neutralizacja lub usunięcie precypitatu mogą być zastosowane kiedy ból odczuwany przez pacjenta lub powstający rumień stają się zbyt intensywne.

Ważna informacja: używając chusteczek **ENERPEEL® NEU Neutralizer** oraz **ENERPEEL® RW Remover Wipes** podczas procesu neutralizacji lub rozpuszczenia/usunięcia białego formującego się na powierzchni skóry nie należy nimi mocno pocierać skóry. Używać przykładając delikatnie do obszarów skóry poddawanych



ENERPEEL VIALBRUSH

10. OPIS WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL® O DZIAŁANIU ZŁUSZCZAJĄCYM

Wyroby Medyczne złuszczące ENERPEEL® na bazie różnych kwasów organicznych charakteryzują się niskimi wartościami pH. Każde opakowanie zawiera wyrób medyczny oraz akcesoria.

10.1. Elementy zestawu

- (1) saszetki zawierające chusteczki nasączone 3 ml **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**;
- (2) ampułki zawierające 2 ml roztworu złuszczonego ENERPEEL®;
- (3) flakony z rozpylaczem o pojemności 5 ml wyłącznie do produktu **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) saszetki zawierające chusteczki nasączone 3 ml **ENERPEEL® NEU Neutralizer ***;
- (5) jednorazowy aplikator w formie szczoteczki;
- (6) mini płyta CD zawierająca instrukcja używania, kartę pacjenta oraz formularz informacyjny zgody pacjenta.

- * W opakowaniach **ENERPEEL® JR, ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15 i ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** roztwór neutralizujący (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) są zastąpione roztworem przeznaczonym do usuwania kryształków (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).

10.2. Opis wyrobów medycznych złuszczących

10.2.1. **ENERPEEL® GA-70**

Roztwór złuszczący na bazie kwasu glikolowego.

Skład: kwas glikolowy 70%.

wskazania ogólne: plamy soczewicowate o umiarkowanym nasileniu, umiarkowane fotostarzenie, uszkodzenia o charakterze aktywnym (chrona i fotostarzenie) w stopniu zaawansowanym.

Poziom złuszczenia: średnie.

Ilość warstw: wyrób może być aplikowany jednowarstwowo. Nałożenie wielu warstw lub wydłużenie czasu pozostawienia na skórze przed neutralizacją mogą prowadzić do złuszczenia w stopniu głębokim. W przypadku obecności ran i mikro uszkodzeń skóry może wystąpić spełnienie naskórka które, jeśli nie zamierzone, może powodować powikłania. Taka sytuacja jest bardziej prawdopodobna w przypadku wyraźnego odwodnienia skóry.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 1 do 3 minut zgodnie ze wskazaniami, stopniem fotostarzenia, cechami rasowo-genetycznymi i fototypem skóry pacjenta.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

* **WAŻNA INFORMACJA:** nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 5°C (41°F) w celu uniknięcia procesu wytrącenia się kwasu glikolowego: w przypadku wystąpienia takiego zjawiska należy doprowadzić do temperatury otoczenia, potrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia się wytrąconych kryształków. Unikać kontaktu roztworu złuszczonego z rogówką i czerwienią wargową.



10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Roztwór złuszczący na bazie kwasu glikolowego.

Skład: kwas glikolowy 50%.

Wskazania ogólne: plamy soczewicowate o umiarkowanym nasileniu, umiarkowane fotostarzenie, uszkodzenia o charakterze aktywnym (chronopostarzenie) w stopniu średnim.

Poziom złuszczenia: powierzchowne-średnie.

Ilość warstw: wyrób może być aplikowany jednowarstwowo. Nałożenie wielu warstw lub wydłużenie czasu pozostawienia na skórze przed neutralizacją mogą prowadzić do złuszczenia w stopniu głębokim. W przypadku obecności ran i mikro uszkodzeń skóry może wystąpić spełnienie naskórka które, jeśli nie zamierzone, może powodować powikłania. Taka sytuacja jest bardziej prawdopodobna w przypadku wyraźnego odwodnienia skóry.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 1 do 3 minut zgodnie ze wskazaniami, stopniem fotostarzenia, cechami rasowo-genetycznymi i fototypem pacjenta.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

*** WAŻNA INFORMACJA:** nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 5°C (41°F) w celu uniknięcia procesu wytrącenia się kwasu glikolowego: w przypadku wystąpienia takiego zjawiska należy doprowadzić do temperatury otoczenia, potrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia się wytrąconych kryształków. Unikać kontaktu roztworu złuszczącego z rogówką i czerwienią wargową.

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Roztwór złuszczący na bazie kwasu glikolowego.

Skład: kwas glikolowy 40%.

Wskazania ogólne: plamy soczewicowate o umiarkowanym nasileniu, umiarkowane fotostarzenie, uszkodzenia o charakterze aktywnym (chronopostarzenie) w stopniu lekkim.

Poziom złuszczenia: powierzchowne-średnie.

Ilość warstw: wyrób może być aplikowany jednowarstwowo. Nałożenie wielu warstw lub wydłużenie czasu pozostawienia na skórze przed neutralizacją mogą prowadzić do złuszczenia w stopniu głębokim. W przypadku obecności ran i mikro uszkodzeń skóry może wystąpić spełnienie naskórka które, jeśli nie zamierzone, może powodować powikłania. Taka sytuacja jest bardziej prawdopodobna w przypadku wyraźnego odwodnienia skóry.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 1 do 5 minut zgodnie ze wskazaniami, stopniem fotostarzenia, cechami rasowo-genetycznymi i fototypem pacjenta.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

*** WAŻNA INFORMACJA:** nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 5°C (41°F) w celu uniknięcia procesu wytrącenia się kwasu glikolowego: w przypadku wystąpienia takiego zjawiska należy doprowadzić do temperatury otoczenia, potrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia się wytrąconych kryształków. Unikać kontaktu roztworu złuszczącego z rogówką i czerwienią wargową.



ENERPEEL VIALBRUSH



10.2.4. **ENERPEEL® GA-30**

Roztwór złuszczący na bazie kwasu glikolowego.

Skład: kwas glikolowy 30%.

Wskazania ogólne: plamy soczewicowate o umiarkowanym nasileniu, umiarkowane fotostarzenie, uszkodzenia o charakterze aktywnym (chrona i fotostarzenie) w stopniu bardzo lekkim-lekkim.

Poziom złuszczenia: powierzchowne.

Ilość warstw: wyrób może być aplikowany jednowarstwowo. Nałożenie wielu warstw lub wydłużenie czasu pozostawienia na skórze przed neutralizacją mogą prowadzić do złuszczenia w stopniu głębokim. W przypadku obecności ran i mikro uszkodzeń skóry może wystąpić spełnienie naskórka które, jeśli nie zamierzone, może powodować powikłania. Taka sytuacja jest bardziej prawdopodobna w przypadku wyraźnego odwodnienia skóry.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 1 do 5 minut zgodnie ze wskazaniami, stopniem fotostarzenia, cechami rasowo-genetycznymi i fototypem skóry pacjenta.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

*** WAŻNA INFORMACJA:** nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 5°C (41°F) w celu uniknięcia procesu wytrącenia się kwasu glikolowego: w przypadku wystąpienia takiego zjawiska należy doprowadzić do temperatury otoczenia, potrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia się wytrąconych kryształków. Unikać kontaktu roztworu złuszczącego z rogówką i czerwienią wargową.

10.2.5. **ENERPEEL® MA**

Roztwór złuszczący na bazie kwasu migdałowego.

Skład: kwas migdałowy 40%.

Wskazania ogólne: trądzik różowaty w fazie rumieniowej oraz grudkowo-krostkowej, skóra wrażliwa i silnie reaktywna z występującymi przebarwieniami, uszkodzenia posłoneczne (chrona i fotostarzenie) o lekkim nasileniu, zabieg złuszczenia po kuracji przy użyciu lasera (po zakończonym procesie gojenia) złuszczenie w okresie letnim.

Poziom złuszczenia: bardzo powierzchowne, powierzchowne.

Ilość warstw: można nałożyć jedną warstwę wyrobu ENERPEEL® MA w celu uzyskania złuszczenia bardzo powierzchownego. Nałożenie drugiej warstwy może prowadzić do złuszczenia powierzchownego.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 2 do 7 minut, w zależności od reakcji pacjenta, maksymalny czas pozostawienia na skórze-10 minut. Czas pozostawienia na skórze zależy jest od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo-genetycznych oraz fototypu skóry.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

**** WAŻNA INFORMACJA:** nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 5°C (41°F) w celu uniknięcia procesu wytrącenia się kwasu migdałowego: w przypadku wystąpienia takiego zjawiska należy doprowadzić do temperatury otoczenia, potrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia się wytrąconych kryształków. Unikać kontaktu roztworu złuszczącego z rogówką i czerwienią wargową.

10.2.6. **ENERPEEL® PA**

Roztwór zluszczeniowy na bazie kwasu pirogronowego.

Skład: kwas pirogronowy 50%.

Wskazania ogólne: łojotok, łojotok z trądzikiem zaskórnikowym, rogowacenie słoneczne stopnia lekkiego, uszkodzenia o charakterze aktywnym (chrona i fotostarzenie) w stopniu od lekkiego do średniego.

Poziom zluszczenia: powierzchowne, powierzchowne-średnie, średnie.

Ilość warstw: można nałożyć jedną warstwę wyrobu ENERPEEL® PA w celu uzyskania zluszczenia powierzchownego. Aplikacja wielowarstwowa i wydłużony czas pozostawienia na skórze przed neutralizacją mogą spowodować zluszczenie średniogłębokie. Preparat zazwyczaj jest dobrze tolerowany, ale w przypadku pojawienia się niepożądanego frostingu należy przystąpić natychmiast do neutralizacji. W przypadku obecności ran i mikro uszkodzeń skóry może wystąpić spełnienie naskórka które, jeśli nie zamierzone, może powodować powikłania. Taka sytuacja jest bardziej prawdopodobna w przypadku wyraźnego odwodnienia skóry.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 1 do 3 minut zgodnie ze wskazaniami, stopniem fotostarzenia, cechami rasowo-genetycznymi i fototypem skóry pacjenta.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

**** WAŻNA INFORMACJA:** opary kwasu pirogronowego mogą podrażniać drogi oddechowe: stosować wyrób w pomieszczeniu dobrze wentylowanym, jeśli istnieje taka możliwość, w trakcie aplikacji na obszar w okolicach górnej wargi, używać wachlarza lub małego wentylatora, chronić drogi oddechowe pacjenta, poprzez umieszczenie w nozdrzach odpowiedniego zabezpieczenia w postaci np. wacików bawełnianych. Podczas neutralizacji mogą pojawić się opary, które są wynikiem reakcji egzogennej

z substancją neutralizującą. Unikać kontaktu roztworu zluszczeniowego z rogówką i czerwienią wargową.



10.2.7. ENERPEEL® JR

Roztwór Jessner zmodyfikowany.

Skład: kwas salicylowy 15%, kwas mlekowy 20%, rezorcyna 14%.

Wskazania ogólne: plamy soczewicowate o umiarkowanym nasileniu, rogowacenie słoneczne, umiarkowane fotostarzenie, uszkodzenia o charakterze aktywnym (chrona i fotostarzenie) w stopniu od lekkiego do średniego.

Poziom złuszczenia: powierzchowne, powierzchowno-średnie.

Ilość warstw: nałożenie jednej warstwy lub w zależności od problemu dwóch warstw wyrobu medycznego ENERPEEL® JR powoduje zazwyczaj złuszczenie powierzchni: białawy nalot, spowodowany osadzaniem się kwasu salicylowego, pojawia się podczas odparowywania rozpuszczalnika i nie powinien być mylony z frostingiem. Aplikacja kolejnych warstw roztworu (zazwyczaj 4-6) może natomiast powodować złuszczenie średnio głębokie (działające do warstwy brodawkowej skóry właściwej), z pojawieniem się rzeczywistego frostingu.

Średni czas nałożenia przed usunięciem formujących się kryształków*: sugerowany czas od 2 do 3 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz 21 ENERPEEL® Vialbrush / Instrukcja używania POLSKI fototypu skóry. Przejdź do procesu usunięcia wytrąconych kryształków za pomocą chusteczek ENERPEEL® RW Remover Wipes.

Eventualne efekty uboczne: użycie wyrobu może powodować powstanie rumienia, zazwyczaj krótkotrwałego (3-4 dni) i/lub suchości skóry. Pacjent może odczuwać szczypanie i pieczenie o średniej intensywności podczas aplikacji preparatu. Stosowanie wyrobu medycznego na rozległe obszary skóry może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia efektów ubocznych.

Przeciwwskazania: należy upewnić się, czy pacjent nie jest poddawany innej terapii salicylanami i/lub nie przyjmując leków mogących reagować z kwasem salicylowym (np. leczenie środkami przeciwzakrzepowymi). Należy uważnie zapoznać się z ewentualnymi alergiami oraz efektami ubocznymi pojawiającymi się u pacjenta w związku z użyciem salicylanów lub rezorcyny. Długotrwałe używanie rezorcynolu może powodować kontaktowe zapalenie skóry. Nie stosować wyrobu u dzieci w wieku do lat 14 i u osób z dysfunkcją tarczycy.

*** WAŻNA INFORMACJA:** Zaleca się podanie pacjentowi od 8 do 10 szklanek wody w dniu przeprowadzenia zabiegu wyrobem ENERPEEL® JR. Biorąc pod uwagę zawartość kwasu salicylowego i rezorcyny, zaleca się stosowanie wyrobu na ograniczone obszary skóry (na przykład, w pojedynczej sesji twarz i szyja lub ramiona i plecy). W przypadku aplikacji wyrobu na rozległe obszary skóry, lekarz/kosmetolog**** powinien uważnie ocenić możliwość wchłaniania kwasu salicylowego: w konsekwencji czas pomiędzy jednym zabiegiem i kolejnym powinien zostać wydłużony.

**** WAŻNA INFORMACJA:** nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 5°C (41°F) w celu uniknięcia procesu wytrącenia się kwasu salicylowego: w przypadku wystąpienia takiego zjawiska należy doprowadzić do temperatury otoczenia, potrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia się wytrąconych kryształków. Unikać kontaktu roztworu złuszczonego z rogówką i czerwinią wargową.



10.2.8. **ENERPEEL® SA**

Roztwór na bazie kwasu salicylowego.

Skład: kwas salicylowy 30%, cytrynian trietylu, linolan etylu, GT peptide-10.

Wskazania ogólne: trądzik zaskórnikowy, grudkowy, krostkowy o łagodnym i umiarkowanym nasileniu zmian.

Poziom złuszczenia: powierzchowne.

Ilość warstw: 1 – 3 warstwy.

Średni czas nałożenia przed usunięciem formujących się kryształków*: sugerowany czas od 1 do 3 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry. Po upływie ok. minuty od aplikacji, pojawia się na skórze biały nalot kwasu salicylowego, spowodowany odparowaniem roztworu, nie mylić z frostingiem. Od pojawienia się nalotu, po 1-3 minutach, w zależności od cech genetyczno-rasowych i fototypu, przystąpić do usunięcia kryształków za pomocą chusteczek **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Ewentualne efekty uboczne: użycie wyrobu może powodować powstanie rumienia, zazwyczaj krótkotrwałego (3-4 dni) i/lub suchości skóry. Pacjent może odczuwać szczypanie i pieczenie średniej intensywności podczas aplikacji wyrobu. Stosowanie wyrobu medycznego na rozległe ENERPEEL Vialbrush / Instrukcja użytkowania 22 POLSKI obszary skóry może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia efektów ubocznych.

Przeciwwskazania: należy upewnić się czy pacjent nie jest poddawany innej terapii salicylanami i/lub nie przyjmuje leków mogących reagować z kwasem salicylowym (np. leczenie środkami przeciwzakrzepowymi). Należy uważnie zapoznać się z ewentualnymi alergiami oraz efektami ubocznymi pojawiającymi się u pacjenta w związku z użyciem salicylanów. Nie stosować u pacjentów poniżej 12-go roku życia.

*** WAŻNA INFORMACJA:** zaleca się podanie pacjentowi od 8 do 10 szklanek wody w dniu przeprowadzenia zabiegu wyrobem **ENERPEEL® SA**. Biorąc pod uwagę zawartość kwasu salicylowego, zaleca się stosowanie wyrobu na ograniczone obszary skóry (na przykład, w pojedynczej sesji twarz i szyja lub ramiona). W przypadku aplikacji wyrobu na rozległe obszary skórne, lekarz/kosmetolog**** powinien uważnie ocenić możliwość wchłaniania kwasu salicylowego: w konsekwencji czas pomiędzy jednym zabiegiem i kolejnym powinien zostać wydłużony.

**** WAŻNA INFORMACJA DODATKOWA:** u niektórych pacjentów, przede wszystkim posiadających skórę bardzo suchą w połączeniu ze zmianami grudkowo-krostkowymi może pojawić się frosting, jeśli nie jest zamierzony należy przejść natychmiast do usunięcia roztworu złuszczonego za pomocą chusteczek **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** WAŻNA INFORMACJA:** nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 5°C (41°F) w celu uniknięcia procesu wytrącenia się kwasu salicylowego: w przypadku wystąpienia takiego zjawiska należy doprowadzić do temperatury otoczenia, potrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia się wytrąconych kryształków. Unikać kontaktu roztworu złuszczonego z rogówką i czerwienią wargową.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Roztwór na bazie kwasu salicylowego.

Skład: kwas salicylowy 15%, cytrynian trietylu, linolan etylu, GT peptide-10.

Wskazania ogólne: trądzik zaskórnikowy lub trądzik zapalny o lekkim nasileniu.

Poziom złuszczenia: powierzchowne.

Ilość warstw: 1 – 3 warstwy.

Średni czas nałożenia przed usunięciem formujących się kryształków*: sugerowany czas od 1 do 3 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry. Po upływie ok. minuty od aplikacji, pojawia się na skórze biały nalot kwasu salicylowego, spowodowany odparowaniem roztworu, nie mylić z frostingiem. Od pojawienia się nalotu, po 1-3 minutach, w zależności od cech genetyczno-rasowych i fototypu, przystąpić do usunięcia kryształków za pomocą chusteczek **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Ewentualne efekty uboczne: zastosowanie wyrobu może spowodować wystąpienie lekkiego rumienia, zazwyczaj krótkotrwałego (3-4 dni) i/lub suchości skóry. Podczas aplikacji preparatu może wystąpić u pacjenta uczucie lekkiego szczypania i pieczenia. Stosowanie wyrobu medycznego na rozległe obszary skóry może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia efektów ubocznych.

Przeciwwskazania: należy upewnić się czy pacjent nie jest poddawany innej terapii salicylanami i/lub nie przyjmuje leków mogących reagować z kwasem salicylowym (np. leczenie środkami 23 ENERPEEL® Vialbrush / Instrukcja używania przeciwwzakrzepowymi). Należy uważnie zapoznać się z ewentualnymi alergiami oraz efektami ubocznymi pojawiającymi się u pacjenta w związku z użyciem salicylanów. Nie stosować u pacjentów poniżej 12-go roku życia.

*** WAŻNA INFORMACJA:** zaleca się podanie pacjentowi

od 8 do 10 szklanek wody w dniu przeprowadzenia zabiegu wyrobem **ENERPEEL® SA-15**. Biorąc pod uwagę zawartość kwasu salicylowego, zaleca się stosowanie wyrobu na ograniczone obszary skóry (na przykład, w pojedynczej sesji twarz i szyja lub ramiona). W przypadku aplikacji wyrobu na rozległe obszary skórne, lekarz/ kosmetolog**** powinien uważnie ocenić możliwość wchłaniania kwasu salicylowego: w konsekwencji czas pomiędzy jednym zabiegiem i kolejnym powinien zostać wydłużony.

**** WAŻNA INFORMACJA DODATKOWA:** u niektórych pacjentów, przede wszystkim posiadających skórę bardzo suchą w połączeniu ze zmianami grudkowo-krostkowymi może pojawić się frosting, jeśli nie jest zamierzony należy przejść natychmiast do usunięcia roztworu złuszczonego za pomocą chusteczek **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** WAŻNA INFORMACJA:** nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 5°C (41°F) w celu uniknięcia procesu wytrącenia się kwasu salicylowego: w przypadku wystąpienia takiego zjawiska należy doprowadzić do temperatury otoczenia, potrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia się wytrąconych kryształków. Unikać kontaktu roztworu złuszczonego z rogówką i czerwienią wargową.



10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Roztwór na bazie kwasu salicylowego.

Skład: kwas salicylowy 30%, cytrynian trietylu, linolan etylu, GT peptide-10.

Wskazania ogólne: trądzik zaskórnikowy i zapalny o lekkim i średnim nasileniu zlokalizowany na obszarze skóry pleców i dekoltu.

Głębokość złuszczenia: powierzchowne, powierzchowno-średnie.

Opakowanie: flakon z rozpylaczem o pojemności 5 ml.

Ilość roztworu wydobywająca się przy jednorazowym rozpyleniu: ~ 0,15 ml.

Ilość rozpyleń: 30.

Powierzchnia do pokrycia przy użyciu jednego flakonu 5 ml: 30 rozpyleń zazwyczaj wystarcza na pokrycie powierzchni skóry pleców osoby dorosłej. 15 rozpyleń wystarcza na pokrycie powierzchni skóry dekoltu osoby dorosłej.

ENERPEEL® Roller: narzędzie do aplikacji w formie wałka o ergonomicznym uchwycie zapewniające głębsze i bardziej jednolite wchłanianie preparatu **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** na całej powierzchni skóry. Po użyciu **ENERPEEL® Roller** może być umyty i zdezynfekowany (przy użyciu roztworu czwartorzędowych soli amoniowych lub chlorheksydyny) oraz ponownie wykorzystany do następnych zabiegów.

Średni czas nałożenia przed usunięciem formujących się kryształków*: sugerowany czas od 1 do 3 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry. Po upływie ok. minuty od aplikacji, pojawia się na skórze biały nalot kwasu salicylowego, spowodowany odparowaniem roztworu, nie mylić z frostingiem. Od pojawienia się nalotu, po 1-3 minutach, w zależności od cech genetyczno-rasowych i fototypu, przystąpić do usunięcia kryształków za pomocą chusteczek **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Procedury stosowania wyrobu: postępować wstępie

jak opisano w paragrafie 9.1.1. i 9.1.2, następnie delikatnie odtłuścić skórę chusteczką **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. W celu uniknięcia podrażnienia dróg oddechowych zaleca się użycie przez pacjenta i lekarza/kosmetologa**** maseczki ochronnej. Rozpylić produkt i użyć **ENERPEEL® Roller** w celu lepszego rozprowadzenia produktu na skórę. Po upływie czasu wskazanego w karcie pacjenta usunąć powstałe na skórze kryształki.

Ewentualne efekty uboczne: użycie wyrobu może powodować powstanie rumienia, zazwyczaj krótkotrwałego (3-4 dni) i/lub suchości skóry. Pacjent może odczuwać szczypanie i pieczenie o średniej intensywności podczas aplikacji preparatu.

Przeciwwskazania: należy upewnić się, czy pacjent nie jest poddawany innej terapii salicylanami i/lub nie przyjmuje leków mogących wchodzić w reakcję z kwasem salicylowym (np. leczenie środkami przeciwwzakrzepowymi). Należy uważnie zapoznać się z ewentualnymi alergiami oraz efektami ubocznymi pojawiającymi się u pacjenta w związku z użyciem salicylanów. Nie stosować wyrobu u pacjentów poniżej 12 roku życia.

*** WAŻNE OSTRZEŻENIE:** zaleca się podanie pacjentowi od 8 do 10 szklanek wody w dniu przeprowadzenia zabiegu wyrobem **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**. Biorąc pod uwagę zawartość kwasu salicylowego, zaleca się stosowanie wyrobu na ograniczone obszary skóry (na przykład, w pojedynczej sesji plecy lub dekolt). Lekarz/kosmetolog**** powinien uważnie ocenić możliwość wchłaniania kwasu salicylowego: w konsekwencji czas pomiędzy jednym zabiegiem i kolejnym powinien zostać wydłużony.

**** WAŻNA INFORMACJA DODATKOWA:** u niektórych pacjentów, przede wszystkim posiadających skórę bardzo suchą w połączeniu ze zmianami grudkowo-krostkowymi może pojawić się frosting, jeśli nie jest zamierzony należy przejść natychmiast do usunięcia roztworu złuszczonego za pomocą chusteczek **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.



ENERPEEL VIALBRUSH



10.2.11. **ENERPEEL® TCA**

Roztwór złuszczący na bazie kwasu tróchlorooctowego.

Skład: kwas tróchlorooctowy 25%.

Wskazania ogólne: ostuda mieszana, plamy soczewicowate, zaawansowane fotostarzenie, rogowacenie słoneczne, uszkodzenie posłoneczne (chrona i fotostarzenie) o umiarkowanym nasileniu.

Poziom złuszczenia: powierzchniowe, średniogłębokie.

Ilość warstw: wyrób **ENERPEEL® TCA** może być nakładany jednowarstwowo w celu uzyskania złuszczenia powierzchniowego. Aplikacja dodatkowych warstw może powodować złuszczenie średniogłębokie i może doprowadzić do powstania frostingu.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 1 do 4 minut zgodnie ze wskazaniami, stopniem fotostarzenia, cechami rasowo-genetycznymi i fototypem skóry pacjenta. Przystąpić do natychmiastowej neutralizacji po pojawieniu jednorodnego "frostingu".

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

Przeciwwskazania: stosowanie izotretynoiny w ostatnich 8-12 miesiącach.

**** WAŻNE OSTRZEŻENIE:** unikać obszarów charakteryzujących się hiperplazją lub cienką skórą dotkniętą rogowaceniem okolicy mieszkowym. Unikać kontaktu roztworu złuszczącego z rogówką i czerwienią wargową.

10.2.12. **ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)**

Roztwór złuszczący na bazie kwasu tróchlorooctowego przeznaczony do skóry wrażliwej.

Skład: kwas tróchlorooctowy 25%.

Wskazania ogólne: ostuda mieszana, plamy soczewicowate, zaawansowane fotostarzenie, rogowacenie słoneczne, uszkodzenie posłoneczne (chrona i fotostarzenie) o silnym nasileniu.

Poziom złuszczenia: powierzchniowe, średniogłębokie.

Ilość warstw: wyrób **ENERPEEL® TCA-LP** może być nakładany jednowarstwowo w celu uzyskania złuszczenia powierzchniowego. Aplikacja dodatkowych warstw może powodować złuszczenie średniogłębokie i może doprowadzić do powstania frostingu.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 1 do 4 minut zgodnie ze wskazaniami, stopniem fotostarzenia, cechami rasowo-genetycznymi i fototypem skóry pacjenta. Przystąpić do natychmiastowej neutralizacji po pojawieniu jednorodnego "frostingu".

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

Przeciwwskazania: stosowanie izotretynoiny w ostatnich 8-12 miesiącach.

**** WAŻNE OSTRZEŻENIE:** unikać obszarów charakteryzujących się hiperplazją lub cienką skórą dotkniętą rogowaceniem okolicy mieszkowym. Unikać kontaktu roztworu złuszczącego z rogówką i czerwienią wargową.

10.2.13. **ENERPEEL® TCA Strong**

Roztwór złuszczący na bazie kwasu tróchlorooctowego.

Skład: kwas tróchlorooctowy 40%.

Wskazania ogólne: ostuda mieszana, plamy soczewicowate, uszkodzenie posłoneczne (chrona i fotostarzenie) o silnym nasileniu

Poziom złuszczenia: średniogłęboki.

Ilość warstw: aplikacja jednowarstwowa. Powstanie frostingu świadczy o osiągnięciu złuszczenia średniogłębokiego.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 1 do 4 minut zgodnie ze wskazaniami, stopniem fotostarzenia, cechami rasowo-genetycznymi i fototypem skóry pacjenta. Przystąpić do natychmiastowej neutralizacji po pojawieniu jednorodnego "frostingu".

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

Przeciwwskazania: stosowanie izotretynoiny w ostatnich 8-12 miesiącach.

**** WAŻNE OSTRZEŻENIE:** unikać obszarów charakteryzujących się hiperplazją lub cienką skórą dotkniętą rogowaceniem okolomieszkowym. Unikać kontaktu roztworu złuszczącego z rogówką i czerwienią wargową.

10.2.14. **ENERPEEL® NECK**

Roztwór złuszczący przeznaczony do skóry szyi i dekoltu.

Skład: kwas pirogronowy 30%, kwas mlekowy 10%, kwas ferulowy.

Wskazania ogólne: umiarkowane rogowacenie słoneczne, lekkie i umiarkowane zmiany o charakterze przebarwień, uszkodzenia posłoneczne (chrona i fotostarzenie) o lekkim i umiarkowanym nasileniu.

Złuszczenie: powierzchowne, powierzchowne średnie.

Ilość warstw: 1 - 3 warstwy. Nałożenie jednej warstwy wyrobu **ENERPEEL® NECK** powoduje zazwyczaj złuszczenie powierzchowne. Aplikacja wielowarstwowa może spowodować złuszczenie powierzchowne-średnie. W przypadku obecności ran i mikro uszkodzeń skóry może wystąpić spękanie naskórka które, jeśli nie zamierzone, może powodować powikłania.

W celu jej kontrolowania należy niezwłocznie przystąpić do neutralizacji. Taka sytuacja jest bardziej prawdopodobna w przypadku wyraźnego odwodnienia skóry.

Czas pozostawienia preparatu na skórze przed neutralizacją*: sugerowany czas od 2 do 5 minut w zależności od stanu skóry, cech genetyczno-rasowych, fototypu i poziomu fotostarzenia.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

*** WAŻNE OSTRZEŻENIE:** opary kwasu pirogronowego mogą podrażniać drogi oddechowe: stosować wyrób w pomieszczeniu dobrze wentylowanym, jeśli istnieje taka możliwość, w trakcie aplikacji na obszar w okolicach górnej wargi, używać wachlarza lub małego wentylatora, chronić drogi oddechowe pacjenta, poprzez umieszczenie w nozdrzach odpowiedniego zabezpieczenia w postaci np. wacików bawełnianych. Podczas neutralizacji mogą pojawić się opary, które są wynikiem reakcji egzogennej z substancją neutralizującą. Unikać kontaktu roztworu złuszczącego z rogówką i czerwienią wargową.





WSZYSTKIE PRODUKTY DO ZABIEGU DOSTARCZONE Z ENERPEEL® NECK

(Tebiskin Neck-Brak w opakowaniu)

TEBISKIN® NECK: krem o skoncentrowanej formule zapewniający efekt ujędrnienia i rozjaśnienia skóry. Krem należy aplikować po neutralizacji.

Produkt **TEBISKIN® NECK** jest zazwyczaj dobrze tolerowany przez skórę; w przypadku pojawienia się podrażnienia należy zastosować odpowiednie procedury.

ENERPEEL® Roller: narzędzie do aplikacji kremu w formie wałka o ergonomicznym uchwycie zapewniające głębsze i bardziej jednolite wchłanianie preparatu **TEBISKIN® NECK** na całej powierzchni skóry.

Po użyciu **ENERPEEL® Roller** może być umyty i zdezynfekowany (przy użyciu roztworu czwartorzędowych soli amoniowych lub chlorheksydyny) oraz ponownie wykorzystany do następnych zabiegów.

Sposób użycia TEBISKIN® NECK: kilka minut po neutralizacji należy rozprowadzić produkt na skórze poddanej wcześniej zabiegowi chemoeksfoliacji (ok 4 ml produktu na obszar skóry szyi i dekoltu), masując przy użyciu **ENERPEEL® Roller** 'a przez 2-3 minuty.

10.2.15. ENERPEEL® HANDS

Roztwór na bazie kwasu trójchlorooctowego, kwasu mlekowego, kwasu kojowego.

Skład: kwas trójchlorooctowy 20%, kwas mlekowy 10%, kwas kojowy.

Wskazania ogólne: rogowacenie słoneczne w obrębie grzbietów dłoni, uszkodzenie posłoneczne (chrono i fotostarzenie skóry rąk), zmiany o charakterze przebarwień zlokalizowane na grzbietach rąk.

Poziom złuszczenia: powierzchowne, powierzchowne-średnie.

Ilość warstw: 1-3 warstwy. Nałożenie jednej warstwy wyrobu medycznego **ENERPEEL® HANDS** powoduje zazwyczaj złuszczenie powierzchowne. Aplikacja wielowarstwowa może spowodować złuszczenie średniogłębokie. Podczas zabiegu może wystąpić frosting.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: sugerowany czas od 2 do 4 minut w zależności od stopnia fotostarzenia.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

*** OSTRZEŻENIE:** *sugerowany średni czas pozostawienia produktu jest tylko zaleceniem i musi zostać uważnie oceniony przez wykonującego zabieg zgodnie z wymaganym i oczekiwanym wynikiem klinicznym, historią rodzinną pacjenta, stanem skóry pacjenta, przewidywaną reakcją pacjenta na działanie chemiczne i każdą inną możliwą informacją, którą wykonujący zabieg na podstawie własnego doświadczenia w dziedzinie eksfoliacji chemicznej może uznać za użyteczną przy określaniu czasu aplikacji produktu. Należy poinformować pacjenta o zakazie używania detergentów przez co najmniej 15 dni po wykonanym zabiegu.*

11. WAŻNE UWAGI

Aplikacja wielowarstwowa powoduje zawsze nasilenie reakcji skóry na działanie preparatów ENERPEEL® i powinna być uważnie rozpatrzona przez lekarza/kosmetologa**** w celu oceny stosunku ryzyka do korzyści.

Wydłużony czas kontaktu roztworu złuszczonego ze skórą powoduje nasiloną reakcję skóry: ta właściwość jest charakterystyczna dla alfa-hydroksykwasów i ketokwasów.

Zabiegi złuszczenia mogą być wykonywane w sesjach i cyklach: odstęp pomiędzy jednym zabiegiem i kolejnym, jedną sesją i następną, jednym cyklem i następnym powinien być uważnie oceniony przez lekarza/kosmetologa****, w zależności od stosowanego wyrobu medycznego, fototypu i cech rasowo – genetycznych pacjenta, reakcji skóry na poprzedni zabieg oraz rodzaju patologii czy problemu będącego przedmiotem leczenia.

Powyższe wskazania należy traktować jako propozycję. Lekarz/kosmetolog**** powinien uważnie ocenić cechy indywidualne pacjenta (cechy genetyczne, rasowe, stopień fotostarzenia, fototyp wg skali Fitzpatrick'a, itp.), patologię lub problem będący przedmiotem leczenia, odstęp pomiędzy kolejnymi zabiegami, wcześniejsze kuracje stosowane przez pacjenta, znane, wcześniejsze reakcje pacjenta na złuszczenie.

W przypadku skróconej przerwy pomiędzy jednym zabiegiem złuszczenia a następnym, należy liczyć się z tym, że reakcja skóry na środek chemiczny będzie większa i że złuszczenie będzie głębsze. Reakcja skóry i wynik kuracji zależy od głębokości złuszczenia chemicznego uzyskanego podczas wcześniejszego peelingu oraz od rodzaju wybranego produktu złuszczonego ENERPEEL®.

Wszystkie Wyroby Medyczne ENERPEEL® mogą

powodować „frosting”, czyli zbielenie skóry, będące wynikiem złuszczenia średnio-głębokiego, które może się pojawić niezależnie od woli użytkownika. Do osoby wykonującej zabieg należy decyzja o wydłużeniu go do momentu pojawienia się frostingu, należy jednocześnie mieć na uwadze iż możliwe jest uzyskanie oczekiwanego efektu bez wystąpienia frostingu.

Aby modulować głębokość złuszczenia skóry należy wykonać neutralizację, przy czym należy mieć na uwadze, że neutralizacja nie zahamuje całkowicie działania środka chemicznego.



ENERPEEL VIALBRUSH

12. OBJAWY, KTÓRE MOGĄ WYSTĄPIĆ PODCZAS LUB PO ZABIEGU CHEMOEKSFOLIACJI

wyrobów złuszczących, które normalnie nie powodują jego powstania (np. **ENERPEEL® SA** na bazie kwasu salicylowego).

Objawy, które mogą wystąpić po kuracji, zależne od rodzaju złuszczenia i indywidualnych cech pacjenta są następujące:

- obrzęk
- zaczerwienienie
- złuszczenie
- łuszczenie
- przebarwienie pozapalne o charakterze przejściowym, mogące przekształcić się w zmiany o charakterze trwałym
- epidermoliza - spelzanie naskórka
- blizny
- infekcje bakteryjne

Zabiegi przy użyciu roztworów złuszczących na bazie kwasu glikolowego i trójchoroctowego mogą prowadzić do wystąpienia wykwitów trądzikowych i/lub zmian w strukturze skóry.

Teleangiektazje, blizny zanikowe, odbarwienia o charakterze stałym, rozszerzenie porów, blizny przerostowe, linie demarkacyjne obszarów poddanych złuszczeniu oraz wydłużona wrażliwość na bodźce zewnętrzne (światło, wiatr, etc.) należą do możliwych skutków ubocznych mogących wystąpić podczas lub po aplikacji roztworów złuszczących.

***ważna informacja:** Należy poinformować pacjenta iż po zabiegu powinien unikać pocierania skóry poddanej zabiegowi chemoeksfoliacji aby zminimalizować powstanie otarć naskórka wynikających z urazu.

****ważna informacja:** w przypadku obecności ran i mikro uszkodzeń skóry może wystąpić frosting nawet przy użyciu



13. UWAGI KOŃCOWE

Proces złuszczenia powoduje zmniejszenie grubości naskórka, dlatego też naturalne funkcje ochronne skóry zostają zmienione*.

*** ważna informacja:** po zabiegu chemoeksfoliacji następuje naruszenie bariery ochronnej skóry, w związku z czym należy zastosować środki ostrożności w celu uniknięcia zakażenia bakteryjnego.

*** WAŻNE OSTRZEŻENIE**

Unikać przeprowadzania zabiegu złuszczenia w bardzo słonecznych sezonach. Promieniowanie słoneczne może być przyczyną powstania przebarwień. Jakakolwiek kuracja po złuszczeniu musi być uważnie oceniona przez lekarza/kosmetologa****, gdyż użycie niewłaściwych leków, produktów kosmetycznych lub maseczek kojących może powodować opóźnienie fizjologicznych procesów odnawiania się bariery skórnej; niezbędnym jest zatem stosowanie się do zaleceń lekarza/kosmetologa**** wynikających z jego doświadczenia, co do podjęcia jakiegokolwiek kuracji, zarówno farmaceutycznej jak i kosmetycznej.

W fazie następującej po złuszczeniu nie można pominąć następujących punktów:

1. Poinformować pacjenta o konieczności użycia przez niego odpowiedniej ochrony przed promieniowaniem słonecznym i sztucznym (krem z faktorem +50 według metodyki COLIPA);
2. Zalecić pacjentowi stosowanie w celach zapobiegawczych produktów hamujących procesy melanogenezy;
3. Zalecenia w celu podtrzymania stosowania produktów poprawiających elastyczność i nawilżenie skóry;
4. Poinformować pacjenta, że obszar skóry poddanej

kuracji musi być oczyszczony niezwykle delikatnie, unikając tarcia;

5. Poinformować pacjenta, aby unikał stosowania produktów farmaceutycznych lub kosmetycznych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem/kosmetologiem****.



14. SŁOWNIK

Aplikator - Jednorazowy aplikator w formie szczoteczki dopasowany do otworu fiolki zawierającej substancję zluszczającą.

Chemiczna Eksfoliacja (Złuszczenie) - procedura medyczna powodująca kontrolowane uszkodzenie skóry wywołane przez kwasy organiczne. Zabieg ten jest stosowany w celu poprawy kondycji skóry w efekcie usunięcia komórek warstwy zrogowaciałej w celu zmiany fizjologicznego wyglądu skóry poprzez regenerację naskórka. Złuszczenie może być sklasyfikowane jako powierzchniowe, średnie i głębokie, w zależności od stosowanego preparatu do złuszczenia oraz czasu pozostawiania produktu przed użyciem neutralizatora lub jego zmycia.

Czas pozostawiania - wartość czasu wyrażona w minutach, podczas której produkt powinien pozostać na jednostce skórnej przed procesem neutralizacji lub zmyciem.

Efekty uboczne - reakcje wtórne, jakie niektóre produkty mogą wywołać niezależnie od głównego, pożądanego działania. Niekiedy efekty uboczne nie mogą być odseparowane od efektów poświadczanych i wtedy muszą być akceptowane, oczywiście pod warunkiem, że nie są groźne.

Formularz informacyjny zgody pacjenta - dokument pisemny, w którym pacjent deklaruje, że zapoznał się z procedurą złuszczenia i zasadami działania produktu, z ewentualnym ryzykiem z tym związanym i z procedurami kuracji po przeprowadzonym zabiegu i upoważnia lekarza do przeprowadzenia zabiegu.

Fotostarzenie skóry - kombinacja biochemicznych i histologicznych zmian zachodzących w skórze, powodowanych przez częste i wydłużone wystawienie się na promieniowanie ultrafioletowe, które powoduje przedwczesne starzenie się skóry. Promienie ultrafioletowe wpływają zarówno bezpośrednio jak i pośrednio na produkcję wolnych rodników będących w stanie uszkodzić DNA, białka i fosfolipidy w błonach komórkowych.

Fototyp - fototyp to numer (od I do VI), który wskazuje indywidualną wrażliwość na promieniowanie słoneczne, w zależności od pigmentacji skóry, koloru oczu i włosów. W praktyce fototyp wskazuje stopień, w jakim skóra sama broni się przed szkodliwym działaniem promieniowania słonecznego.

Jednostka skórna - obszar skóry poddany złuszczeniu.

Karta Pacjenta - pisemny dokument, dotyczący danego pacjenta, w którym lekarz/kosmetolog**** określa czas trwania kuracji i umieszcza osobistą charakterystykę pacjenta niezbędną do kuracji produktem złuszczającym.

Kwas - rodzaj substancji chemicznej zdolnej do odłączenia jednego lub więcej protonów (wg Bronsted and Lowry, 1887). Moc kwasu zależy od stopnia dysocjacji w roztworze wodnym.

Neutralizacja - proces lub czynność oparta na dodaniu zasady /kwasu w formie czystej substancji (stałej, płynnej lub gazowej) lub w formie roztworu wodnego do roztworu kwaśnego /zasadowego stosowana w celu doprowadzenia pH do wartości fizjologicznej. Przeprowadzana przy użyciu chusteczek **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.

Neutralizator - zasada/kwas dodany do kwaśnego/zasadowego roztworu w formie czystej substancji (stałej, płynnej lub gazowej) lub w formie roztworu wodnego, stosowana w celu wyrównania poziomu pH do wartości fizjologicznej.



Odtłuszczenie - usuwanie tłuszczów z naskórka za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika. Procedura ta jest użyteczna jako faza poprzedzająca kurację złuszczącą, gdyż sprzyja równomiernej dyfuzji produktu w skórę.

pH - wartość wyrażająca stopień koncentracji jonów wodoru obecnych w roztworze. Jest wyrażona przez ujemny logarytm, o podstawie 10, wg poniższego wzoru:

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

Skala pH jest używana w celu określenia kwasowości lub zasadowości roztworu

pH = 7 wskazuje neutralność;

pH: 0-7 wskazuje kwasowość;

pH: 7-14 wskazuje zasadowość.

Przeciwwskazania - kryteria wykluczające możliwość przeprowadzenia zabiegu złuszczenia.

Skala wg Fitzpatricka - skala identyfikująca fototypy w zależności od koloru włosów, oczu i skóry i indywidualnych reakcji na promieniowanie słoneczne.

Skala wg Glogau - skala identyfikująca stopień indywidualnego fotostarzenia w zależności od wieku i stanu uszkodzenia skóry spowodowanych długim wystawianiem na działanie promieni słonecznych.

Wyrób medyczny - poprzez wyrób medyczny rozumie się "narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu" [...], który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele ludzkim za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki. (Cyt. Dyrektywa 93/42/CEE wraz ze zmianami i uzupełnieniami - Dyrektywa 47/2007/CE – dotycząca wyrobów medycznych).

Wskazania - patologie lub stan skóry, dla których

sugerowane jest użycie danego wyrobu medycznego.

Zasada - rodzaj substancji chemicznej zdolny do przyłączania jednego lub więcej protonów (na podstawie Bronsted and Lowry, 1887).

Zmycie - usunięcie kryształków powstających na powierzchni skóry za pomocą chusteczek **ENERPEEL® RW Remover Wipes** po zabiegach z użyciem wyrobów medycznych **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** i **ENERPEEL® JR**.



ENERPEEL VIALBRUSH

15. POWIADOMIENIA

W razie wystąpienia niepożądanych efektów ubocznych związanych z użyciem Wyrobu Medycznego ENERPEEL®, prosimy o szybkie powiadomienie o przypadku/ przypadkach dzwoniąc bezpośrednio pod numer **+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

16. 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.general-topics.com