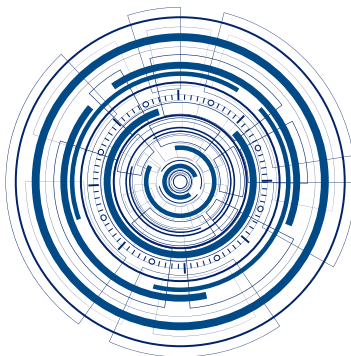




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
EL-PLUS
CE

KARTA ZGODY/INFORMACYJNA

WYRÓB MEDYCZNY DO EKSFOLIACJI ORAZ REMODELACJI SKÓRY OKOLIC OCZU I UST

1. WSTĘP

Wyrób ENERPEEL® EL-PLUS odpowiada wymogom dyrektywy 93/42/EEC, 47/2007/CE wraz ze zmianami i uzupełnieniami dotycząca wyrobów medycznych.

2. DEFINICJE

ENERPEEL® EL-PLUS jest wyrobem jednorazowego użytku zawierającym jednofazowy żel (pH ok. 1,20) na bazie mieszaniny kwasów (kwas migdałowy, kwas jabłkowy, kwas mlekowy) zawierającej odpowiedni nośnik, przeznaczony do złuszczenia i remodelacji skóry („peeling” chemiczny) wokół oczu (w tym powiek) i wokół ust (z wyłączeniem czerwieni wargowej).

Wyrób ENERPEEL® EL-PLUS jest przeznaczony do wielowarstwowego stosowania (zaleca się nałożenie maksymalnie 4 warstw) podczas jednej sesji na każdym obszarze skóry.

ENERPEEL® EL-PLUS jest wyrobem do przeprowadzania peelingu chemicznego powierzchniowego (dotyczącego warstwy rogowej naskórka, aż do jego najgłębszej warstwy), w zależności od czasu kontaktu ze skórą przed neutralizacją i indywidualnej reakcji pacjenta.

Nie można wykluczyć, że w zależności od ilości warstw, czasu kontaktu ze skórą, ilości poprzednio wykonanych sesji, przerw między poszczególnymi sesjami, cech genetyczno-rasowych, fototypu i rodzaju skóry, peeling może okazać się średnio-głębokim (działającym na część brodawkową skóry właściwej).

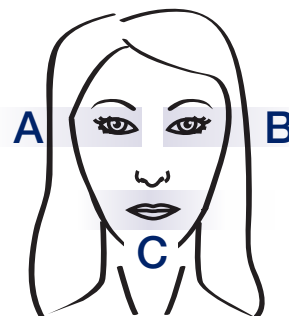
WAŻNE OSTRZEŻENIA

- 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 do aplikacji kwasu (TebiPen™) wyposażone jest w aplikatory do jednorazowego użytku, przeznaczone dla jednego pacjenta, na jeden zabieg. Opakowanie zawiera 20 jednorazowych aplikatorów do wykonania takiej ilości zabiegów.
- Wyrób może być wykorzystany wyłącznie przed upływem daty przydatności znajdującej się na opakowaniu.

Obszar skóry

Okolice wokół oczu i ust poddawane zabiegowi zostały podzielone na następujące obszary.

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



3. CEL ZABIEGU Z UŻYCIEM WYROBU MEDYCZNEGO ENERPEEL® EL-PLUS

ENERPEEL® EL-PLUS 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 aktyczne, rogowacenie słoneczne).

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

4. SPOSÓB UŻYCIA

ENERPEEL® EL-PLUS jest wyrobem medycznym przeznaczonym do złuszczenia i remodelacji ("peeling" chemiczny) fragmentów skóry wokół oczu (w tym powiek) oraz wokół ust (z wyłączeniem czerwieni wargowej). Peeling chemiczny stanowi procedurę medyczną przeznaczoną do stosowania w celu zapobiegania, kontrolowania, terapii i łagodzenia różnych problemów skórnych.

Uszkodzenia skóry natury aktywniczej

- rogowacenie słoneczne
- pośłoneczne uszkodzenie włókien elastycznych
- plamy soczewicowate
- fotostarzenie
- zmiany w pigmentacji

Zaburzenia pigmentacji

- ostuda
- pozapalne przebarwienia

Inne wskazania:

- powierzchnowe blizny
- rogowacenie słoneczne
- blizny potrądzikowe
- brodawki płaskie
- utrata koloru skóry
- zmarszczki
- foto i chrono- starzenie

5. KRYTERIA WYKLUCZAJĄCE – KIEDY NIE NALEŻY PRZEPROWADZAĆ „PEELINGU” CHEMICZNEGO

- 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.),
- choroby autoimmunologiczne,
- 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

- Należy unikać przeprowadzania zabiegu złuszczenia w okresie słonecznym. Promieniowanie słoneczne może wywołać hiperpigmentację.
- Palenie może mieć wpływ na rezultat leczenia, powodować wzrost ryzyka powstawania blizn oraz przyspieszać nawrót zmarszczek.
- Fototypy IV, V, VI wg skali Fitzpatricka mogą wykazywać się dużym ryzykiem wystąpienia przebarwień w miejscach leczonych. Fototypy I, II, III mogą być narażone na pojawienie się rumienia oraz blizn.
- Prawdopodobieństwo wystąpienia infekcji herpetycznych jest wyższe w okolicach warg niż w innych strefach skórnych.
- Wypełniacze i zabiegi na bazie toksyny botulinowej powinny być przeprowadzane po cyklu zabiegów przy użyciu wyrobu.

6. PROCEDURA ZABIEGU Z UŻYCIEM WYROBU MEDYCZNEGO ENERPEEL® EL-PLUS ORAZ OSTRZEŻENIA

Zabieg wykonywany przy użyciu wyrobu ENERPEEL® EL-PLUS dzieli się na trzy fazy:

- Odtłuszczenie
- Nałożenie preparatu złuszczonego na skórę
- Neutralizacja

WAŻNE OSTRZEŻENIA

- 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: w celu modulowania pożądanej głębokości peelingu chemicznego

naależy przeprowadzić neutralizację w momencie pojawienia się pierwszych białawych plam. Wcześniej 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-PLUS.

- Zabieg peelingu chemicznego wpływa na ścięczenie powierzchniowej warstwy skóry. Z tego powodu naturalne funkcje barierowe skóry ulegają zmianie, a reakcja skóry na wykonywane zabiegi może zostać wzmocniona. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania kolejnych zabiegów peelingu chemicznego.
- Należy zalecić pacjentowi zamknięcie oczu na czas stosowania całej procedury aplikacji.
- Nakładać żel pamiętając o pozostawieniu marginesu 1 – 2 mm od górnej i dolnej granicy brwi oraz od granicy czerwieni wargowej, zamykać aplikator po każdym użyciu.
- 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.
- Maksymalna ilość warstw przypadających na jeden zabieg to 4 warstwy żelu. W zależności od różnych reakcji na skórze pacjenta, do lekarza należy decyzja czy nałożyć wszystkie 4 warstwy żelu.
- 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-PLUS); lub skrócony jeżeli wymaga tego reakcja skóry pacjenta. W przypadku, gdy pacjent odczuwa nadmierne klucie, zaleca się skrócenie czasu aplikacji żelu złuszczonego i/lub ograniczenie ilości nakładanych warstw.
- 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.
- Zablokować wkład obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, zdjąć aplikator jednorazowego użytku i zamknąć TebiPen™ za pomocą nakładki po każdym użyciu. Wkład zawierający żel złuszczonego nie powinien być usuwany, aż do momentu jego całkowitego zużycia.

7. CZAS TRWANIA POJEDYNCZEGO ZABIEGU

Ilość warstw oraz czas pozostawienia Wyrobu Medycznego ENERPEEL® EL-PLUS na danym obszarze skóry przed neutralizacją zostaje wyznaczony przez lekarza na podstawie fototypu skóry pacjenta, stopnia chrono i fotostarzenia, indywidualnych cech genetyczno-rasowych pacjenta, ilości wcześniej wykonanych zabiegów, odstępów czasu pomiędzy wcześniejszymi zabiegami, typu skóry oraz jej reakcji, która musi być uważnie obserwowana w trakcie zabiegu.

8. LICZBA SESJI PRZEWIDZIANYCH ABY UZYSKAĆ OCZEKIWANY EFEKT

Pojedyncza sesja z użyciem ENERPEEL® EL-PLUS składa się z 4 procedur (zabiegów) wykonywanych w odstępach 10-20 dni. Podstawowy zalecany cykl składa się z 2 sesji w roku. Procedura przy użyciu ENERPEEL® EL-PLUS polega na aplikacji czterech warstw na każdą z wybranych jednostek skórnych. Każdy wkład ENERPEEL® EL-PLUS pozwala na wykonanie 83 aplikacji po 0,15 ml. Zawartość każdego wkładu wystarcza na 7 wielowarstwowych zabiegów - 4 warstwy.

9. MOŻLIWE POWIKŁANIA

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
- złuszczenie się naskórka
- zmiany w pigmentacji
- inne podrażnienia.

WAŻNE OSTRZEŻENIA

ENERPEEL® EL-PLUS wywołuje uczucie klucia/ palenia, najbardziej

złuszczenia.

1. Unikać ekspozycji na słońce oraz działanie lamp UVA i UVB oraz zawsze używać odpowiedniej ochrony przeciw słonecznemu i sztucznemu promieniowaniu (współczynnik ochrony przeciwsłonecznej 50+, zgodnie z metodą 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. Używać delikatnych płynów do mycia leczonej powierzchni skóry, unikać wszelkiego rodzaju tarcia podczas osuszania skóry.
5. Unikać używania produktów farmaceutycznych i/lub kosmetycznych bez uzgodnienia z lekarzem.

W trakcie zabiegu pacjent powinien:

1. zamknąć oczy oraz usta
2. zdjąć szkła kontaktowe
3. mieć czystą, oczyszczoną i pozbawioną makijażu skórę

Poniższe punkty muszą być dokładnie przestrzegane w fazie po zabiegu

Uwagi dodatkowe:

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

Pacjent oświadcza, iż zapoznał się z **KARTA ZGODY/INFORMACYJNA** które zawierają opis wykonywanych procedur.

Data / /

Imię _____
(drukowanymi literami)

Nazwisko _____
(drukowanymi literami)

Podpis pacienta _____

Pacjent upoważnia lekarza do przeprowadzenia zabiegu złuszczenia preparatem ENERPEEL® EL-PLUS.

Data / /

Imię _____
(drukowanymi literami)

Nazwisko _____
(drukowanymi literami)

Podpis pacienta _____

WYRÓB PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ LEKARZA

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

Pacjent dobrowolnie zgodził się poddać zabiegowi złuszczenia.

Data / /

Imię _____
(drukowanymi literami)

Nazwisko _____
(drukowanymi literami)

Podpis lekarza _____