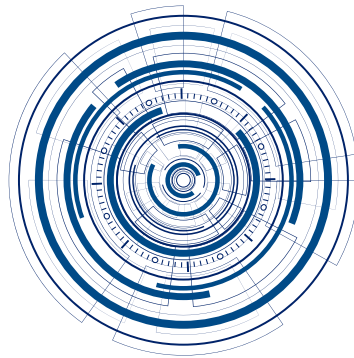




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL[®] EL-PLUS

• KORISNIČKI PRIRUČNIK •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







CROATIAN

MEDICINSKI PROIZVOD ZA KEMIJSKI
PILING I REMODELIRANJE KOŽE
PERIOKULARNOG I PERIORALNOG
PODRUČJA (OKO OČIJU I OKO USANA)



***UPOZORENJA**

Za ispravno korištenje proizvoda ENERPEEL® EL-PLUS, morate pažljivo pročitati ovaj korisnički priručnik kako biste njime rukovali na ispravan i siguran način.

Medicinski proizvod ENERPEEL® EL-PLUS je izveden kao jednofazni gel s vrlo niskim vrijednostima kiselosti (~1,20). Zbog toga strogo slijedite upozorenja i informacije sadržane u ovom priručniku kako biste zaštitili sebe i druge od tjelesnih povreda i materijalne štete.

VAŽNO

*Simbol * predstavlja znak upozorenja i primjenjuje se uz sigurnosna upozorenja.*

OPĆE MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ne ostavljajte proizvod nadohvat dječjih ruku.
- Čuvajte Uređaj u sigurnom okruženju, zaštićenom od svjetlosti i poželjno bi bilo na temperaturi između 15°C i 28°C. U slučaju nastanka kristala zbog nepravilnog skladištenja (temperatura niža od 15°C) kako bi se proizvod vratio u prvobitno stanje, dovoljno je ostaviti uređaj na temperaturi od 23-28°C oko 4 sata.
- Rukujte proizvodom oprezno, slijedite naznake u svezi pripreme i provedbe postupaka vezanih za proizvod
- U fazama pripreme i izvršenja, držite proizvod i njegov pribor na sigurnom mjestu, nikada ga ne ostavljajte blizu pacijenta kako biste izbjegli moguć rizik nehotičnog i neželjenog kontakta s pacijentom.

- Odmah nakon uporabe, zatvorite proizvod zamjenom vrha.
- U fazama pripreme proizvoda i izvršenja uvijek nosite odgovarajuću zaštitu.
- Iskorišteni Medicinski proizvod i pribor, ako se ne mogu ponovno upotrijebiti, moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim i lokalnim propisima koji se odnose na zbrinjavanje otpada i zaštitu okoliša.
- Sredstvo sadrži smjesu kiselina (Mandelična Kiselina, Malatna Kiselina i Mliječna Kiselina) i ima izuzetno kiselinsku pH vrijednost; zbog toga slijedite niže navedene upute o pružanju prve pomoći u slučaju nehotičnog i neželjenog kontakta s proizvodom.
 - U slučaju nehotičnog kontakta s netretiranom kožom, neutralizirajte 7%-tnom otopinom sode bikarbone i isperite vodom, više puta i temeljito, u trajanju minimalno 15 minuta; skinite bilo kakvu kontaminiranu odjeću i cipele.
 - U slučaju nehotičnog kontakta s konjunktivom oka, isperite s obilno vode u trajanju minimalno 15 minuta držeći kapke širom otvorene. Zatim primijenite odgovarajuću terapiju.
 - U slučaju nehotičnog kontakta sa sluznicom usne šupljine, isperite s obilno vode kroz minimalno 10 minuta.
 - U slučaju nehotičnog gutanja, isperite usta vodom.
- Mjere u slučaju nehotičnog prolijevanja: operite površinu za koju se pretpostavlja da je kontaminirana uz primjenu obilnih količina 7%-tne otopine sode bikarbone a zatim temeljito isperite vodom.
- Tvrtka proizvođač odbija bilo kakvu odgovornost za bilo kakvu štetu nanесenu imovini ili osobama kao rezultat neispravne ili neprimjerene uporabe proizvoda.





1. DEFINICIJE, OBRAZLOŽENJE I PODRUČJE PRIMJENE PROIZVODA	stranica 6
1.1. Definicija kožnog područja, fiziokemijskog oblika i karakteristike sredstva za primjenu, sustava za pripremu i primjenu	stranica 8
2. UPUTE I UČESTALOST UPORABE	stranica 10
3. ZAHTJEVI KORISNIKA I SPECIFIČNI „KNOW-HOW“	stranica 11
4. UVODNE INFORMACIJE	stranica 12
4.1. Kriteriji isključenja – kada ne izvoditi kemijski piling	stranica 12
4.2. Klasifikacija fototipa prema Fitzpatrickovoj skali	stranica 13
4.3. Genetsko-etnička klasifikacija i odgovarajuća reakcija na kemijski piling	stranica 14
4.4. Klasifikacija fotostarenja prema Glogau skali	stranica 15
5. IDENTIFIKACIJA KOMPONENATA	stranica 16
6. TEHNIČKI PODACI	stranica 16
6.1. ENERPEEL® EL-PLUS medicinski proizvod	stranica 16
6.2. Pribor	stranica 16
6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution otopina za pripremu	stranica 16
6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer	stranica 16
7. UPUTE ZA PROIZVOD	stranica 17
7.1. Uvodni postupci	stranica 17
7.1.1. Pacijentova povijest bolesti	stranica 17
7.1.2. Obrazac informirane izjave o pristanku	stranica 17
7.2. Uvodni postupak – pripremna faza	stranica 17
7.3. Postupak nanošenja – faza izvršenja	stranica 18
8. POSTUPCI UPORABE	stranica 20
9. MJERE PREDOSTROŽNOSTI TIJEKOM POSTUPAKA	stranica 21
10. MOGUĆI EFEKTI TIJEKOM TRETMANA	stranica 21
11. MOGUĆI EFEKTI NAKON TRETMANA	stranica 22

12. RAZMATRANJA NAKON TRETMANA	stranica 22
13. MALI RJEČNIK POJMOVA	stranica 23
14. IZVJEŠTAJI	stranica 25
15. TEHNIČKA PODRŠKA	stranica 25



1. DEFINICIJE, OBRAZLOŽENJE I PODRUČJE PRIMJENE PROIZVODA

Proizvod ENERPEEL® EL-PLUS je medicinski proizvod koje se upotrebljava za piling i remodeliranje kože (kemijski piling) periokularnog (uključujući očne kapke) i perioralnog (ne uključujući usne) područja. Proizvod je namijenjen postizanju rezultata uz kontrolu rizika, kako korištenim fiziokemijskim oblikom tako i jedinstvenim sustavom doziranja i nanošenja.

Kemijski piling je indiciran kod nekih dermatoloških oblika koje karakterizira aktiničko oštećenje. Nadalje on također djeluje kao faktor prevencije od posljedica nastalih izlaganjem svjetlosti, uključujući razvoj potencijalno predkancerogenih keratoza.

Aktiničko oštećenje (klasificirano od strane nekih autora kao fotostarenje) obuhvaća niz patoloških stanja, kao na primjer aktiničku keratozu (u nekim slučajevima one mogu imati predkancerogeni potencijal), elastozu kože i dishromiju kože. Kemijski piling, tj. uklanjanje epidermalnih stanica, nakon čega slijedi njihova obnova, rezultira specifičnim preventivnim djelovanjem protiv nastanka kožnih lezija (npr. aktinička keratoza).

Medicinski proizvod ENERPEEL® EL-PLUS treba koristiti za provedbu površinskog kemijskog pilinga (uklanjanje rožnatog i površinskog sloja vitalnog epidermisa) regija oko očiju i usana. Treba ga primijeniti na neoštećenu kožu u cilju preveniranja nekih patologija kože kao što je aktiničko oštećenje i, u širem smislu, oštećenje uzrokovano kroničnom izlaganju svjetlosti.

Što je kemijski piling

Kemijski piling je medicinski postupak kojim se koža podvrgava kontroliranom oštećenju uz primjenu organskih kiselina. Taj se postupak primjenjuje u cilju poboljšanja specifičnih stanja kože uklanjanjem mrtvih stanica s rožnatog sloja te obnovom i remodeliranjem vitalnog

dijela epidermisa i/ili dermisa sa sposobnošću fiziološkog preoblikovanja estetskog izgleda.

Osobito pažljivo treba provoditi kemijski piling oko očiju i oko usana vodeći računa o specijalnoj morfologiji tih osobitih područja kože.

Kako je kemijski piling klasificiran

Klasifikacija kemijskog pilinga ovisi o korištenom kemijskom sredstvu, vremenu njegova nanošenja na kožu prije neutralizacije ili pranja (kada se to zahtijeva) te o dubini do koje se djeluje u kožu te se on dijeli na VRLO POVRŠINSKI PILING (djeluje na rožnati sloj), POVRŠINSKI PILING (koji može sezati do vitalnog dijela epidermisa sve do bazalnog sloja), SREDNJE JAKI PILING (koji djeluje na papilarni dermis) i DUBOKI PILING (koji može prodrijeti do retikularnog dermisa). Tijekom postupka kemijskog pilinga može doći do izbjeljivanja kože, pojava poznata također pod imenom „frosting“.

Što je „frosting“

„Frosting“ je vidljiva pojava kao rezultat denaturizacije proteina (keratina) epidermisa i/ili dermisa koja se sastoji od 3 razine, u ovisnosti o dubini do koje kiselina proдре:

Razina I.

Ovaj se kemijski piling provodi na površinskom sloju kože i/ili na čitavom epidermisu. Očituje se u vidu razbacanih malih bijelih mrlja uz pojavu srednje izražene kožne upale ili, u slučaju dubljeg djelovanja, u vidu homogenije bjelkaste površine kroz koju se nazire srednje izraženo crvenilo kože.

Razina II.

Ovaj se kemijski piling provodi na razini papilarnog dermisa. Očituje se kao bijeli homogeni sloj kod kojega je teško ustanoviti intenzitet crvenila.

Razina III.

Ova se razina javlja kao rezultat kemijskog pilinga na razini retikularnog dermisa. Ona se manifestira u sivkastoj boji.



Definicije: Sloj – Sesija – Faza – Ciklus

Sloj: jednokratno nanošenje gela na područje kože.

Sesija: Jednokratni tretman.

Faza: Broj unaprijed određenih sesija (tretmana).

Ciklus: Broj faza realiziranih godišnje.

ENERPEEL® EL-PLUS predstavlja proizvod koje se sastoji od jednofaznog gela (pH ~ 1,20) s bazom od kisele smjese posebne formulacije (Mandelična Kiselina, Malatna Kiselina i Mliječna Kiselina) koje se koristi za kemijski piling i remodeliranje kože na područjima oko očiju (uključujući očne kapke) i oko usana (ne uključujući usne same).

Proizvod ENERPEEL® EL-PLUS namijenjeno je za višeslojno nanošenje (savjetuje se sve do 4 sloja) pri jednom tretmanu na svako kožno područje (vidi definiciju kožnog područja u sljedećoj točki 1.1.).

Predlaže se, ovisno o potrebnom rezultatu i naravno o vrsti pacijenta, provesti godišnji ciklus koji se sastoji od dva slijeda i isti sadrže od dva do četiri postupka (tretmana).

Vremenski razmak između dvije sesije (unutar jedne faze) može trajati od 10 do 20 dana, u ovisnosti o tipu pacijenta i željenom rezultatu. (Vidi poglavlje 2).

ENERPEEL® EL-PLUS je proizvod koje može obaviti kemijski piling definiran kao površinski (koji uključuje rožnati sloj i vitalni dio epidermisa sve do bazalnog sloja) u odnosu na vrijeme izlaganja prije procesa neutralizacije i subjektivnu reakciju svakog pojedinog pacijenta. Međutim ne može se isključiti mogućnost da isti postane srednje jaki piling (koji djeluje na papilarni dio dermisa) ovisno o broju nanesenih slojeva, vremenu kontakta, broju prethodno poduzetih sesija tretmana, vremenskom razmaku između jedne i druge sesije, genetsko-etničkim karakteristikama pacijenta, fototipu i tipu kože.

ENERPEEL® EL-PLUS - Mandelična Kiselina 20%, Malična Kiselina 15%, i Mliječna Kiselina 10%.

VAŽNA UPOZORENJA*

- U slučaju stvaranja tzv.inja "frosting-a", ovisno o nanesenim slojevima, vremenu kontakta, broju prethodno obavljenih slijedova, vremenskim intervalima između jednog slijeda i sljedećeg, genetičko-rasnim svojstvima, fototipu i vrsti kože, odmah postupite s neutralizacijom pomoću odgovarajućih maramica ENERPEEL® NEU Neutralizer.
- Uređaj (TebiPen™) prati aplikatore za jednokratnu uporabu namijenjene jednom pacijentu i za jedan jedini postupak. Pakiranje sadrži 20 aplikatora za jednokratnu uporabu potrebnih za provođenje onoliko slijedova (vidi "Definiciju kožnog područja, kemijsko-fizičkog oblika i svojstava posude, priprava i sustava isporuke" u sljedećoj točki 1.1.).
- Proizvod se može koristiti jedino unutar datuma isteka kako je prikazano na ambalaži.



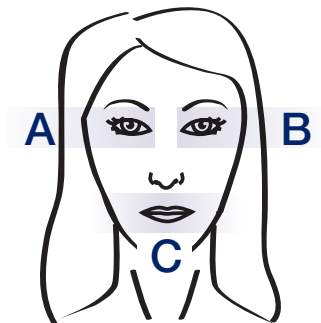
ENERPEEL® EL-PLUS

1.1. Definicija kožnog područja, fiziokemijskog oblika i karakteristike sredstva za primjenu, sustava za pripremu i primjenu

Kožno područje (regija)

Područja periokularnog i perioralnog nanošenja slobodno su podijeljena na sljedeće regije. (Vidi sliku 1):

REGIJA	OPIS
A	Regija oko pacijentova desnog oka
B	Regija oko pacijentova lijevog oka
C	Regija oko usana



Slika 1

Fiziokemijski oblik

Fiziokemijski oblik čini jednofazni gel s kontroliranom viskoznošću koji smanjuje rizik da se proizvod proširi i/ili dođe u direktan kontakt s konjunktivom oka i/li rubom usana.

Uređaj sadrži: Mandelična Kiselina u koncentraciji od 20% (post/tež), Malatna Kiselina u koncentraciji od 15% (post/tež) i Mliječne Kiseline u koncentraciji od 10% (post/tež). Ukupan postotak kiselina odgovara 45%. (Vidi Tablicu 1).

FIZIOKEMIJSKI PARAMETRI	
Kemijsko-fizikalni oblik	Jednofazni gel
Gustoća g/ml (25 °C ± 0,3 °C)	1,15 ± 0,03 g/ml
pH (25 °C)	1,25 ± 0,35
Koncentracija Mandelične Kiseline u Uređaju (post/tež)	20% ± 1,20%
Koncentracija Malatne Kiseline u Uređaju (post/tež)	15% ± 0,9%
Koncentracija mliječne kiseline (w/w) u proizvodu	10% ± 1,0%

Tablica 1

Karakteristike sredstva za primjenu, sustava za pripremu i primjenu

TebiPen™ sredstvo za nanošenje koncipirano je i izvedeno upravo vodeći računa o kemijsko-fizikalnom sastavu piling gela za područje oko očiju i usana, regiji nanošenja (periokularno i perioralno područje) te sigurnosti i preciznosti nanošenja.

TebiPen™ sredstvo za nanošenje omogućuje precizno doziranje piling gela a njegov specifični vrh aplikatora omogućuje kontrolirano, precizno i sigurno nanošenje.

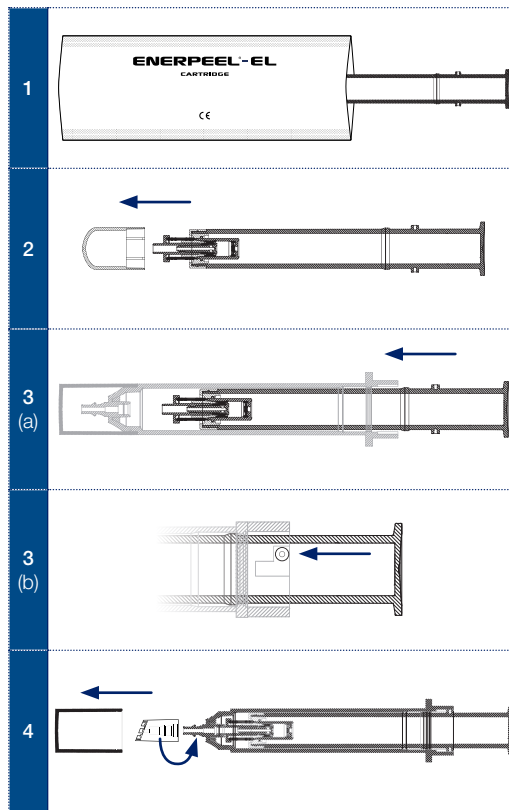
TebiPen™ sredstvo za nanošenje sastoji se od sljedećih komponenti:

- **Uložak** koji sadrži piling gel zaštićen **sigurnosnim zatvaračem** za višekratno zatvaranje;
- **Sredstvo za primjenu u obliku šprice** također zaštićeno **sigurnosnim zatvaračem** za višekratno zatvaranje
- **Vrh aplikatora** za jednokratnu uporabu koji se stavlja na vrh **sredstva za primjenu u obliku šprice**.

Uložak se nalazi u pojedinačno zatvorenoj aluminijskoj vrećici.

Kako pripremiti TebiPen™ sredstvo za uporabu:

- 1) Izvadite **Uložak** iz aluminijske vrećice;
- 2) Skinite **Sigurnosni zatvarač** s glave **Uloška**
- 3) Umetnite **Uložak** u **Sredstvo za primjenu u obliku šprice** (3-a) poravnanjem sustava vođenja sve dok se ne zablokira (3-b);
- 4) Skinite **Sigurnosni zatvarač** s glave **Sredstva za primjenu u obliku šprice** i stavite jedan **Vrh aplikatora** za jednokratnu uporabu gurajući ga nježno prema dolje..



Slika 2

TebiPen™ sredstvo je sada spremno za uporabu prema uputama sadržanima pod točkom 7.3 ovog priručnika.





SAŽETA TABLICA DOZIRANIH KOLIČINA

Količina doziranog gela nakon „klika“	~ 0,15 ml ± 0,02
Prosječna površina svake pojedine regije	~ 10 cm ²
Količina Mandelične Kiseline isporučena „klikom“	~ 0,030 mg
Količina Malatne Kiseline isporučena „klikom“	~ 0,0225 g
Količina Mliječne Kiseline isporučena „klikom“	~ 0,015 g

Tablica 2

VAŽNA INFORMACIJA

Nanošenje piling gela zamišljeno je na način da omogući liječniku da što sigurnije kontrolira reakciju pacijenta na kemijski piling.

UPOZORENJE*: navedena površinska područja različitih kožnih područja (vidi Sliku 1) i dozirane količine smatraju se indikativnima i valjanima unutar određenih granica varijabilnosti te su dane kako bi se liječniku pomoglo u njegovoj procjeni te da stekne što precizniju kontrolu nanošenja proizvoda. **Međutim, liječnik mora imati na umu da kemijski učinak (čak i ukoliko je kontroliran) može varirati od pacijenta do pacijenta.**

2. UPUTE I UČESTALOST UPORABE

Proizvod ENERPEEL® EL-PLUS namijenjen je za kemijski piling oštećenih keratinocita te za poticanje formiranja novih epidermalnih stanica, time prevenirajući razvijanje patologija vezanih za izlaganje svjetlosti (aktiničko oštećenje, aktinička keratoza itd.).

Slijed s ENERPEEL® EL-PLUS sastoji se od dva do četiri postupka (tretmana), koji se izvode u intervalima od 10-20 dana.

Preporučujemo godišnji ciklus od dvije faze.

Postupak s ENERPEEL® EL-PLUS-om provodi se u pravilu nanošenjem sve do četiri sloja na svaki od kožnih područja. Količina dozirane kiseline svakim „klikom“ odgovara otprilike 0,15 ml što je ispravna količina koju jedan kompletni sloj pojedine regije sukladno gornjoj točki 1.1. zahtijeva.

Nakon nanošenja svakog sloja upotrijebite aplikator u kontinuiranom načinu rada za distribuciju piling gela u pojedinačne regije. Nakon otprilike 1-2 minute nanesite drugi sloj, zatim treći, pa četvrti. Nakon nanošenja četvrtog sloja, pričekajte od 1 do 5 minuta (ovisno o reaktivnosti kože pojedinog pacijenta) a zatim neutralizirajte odgovarajućom maramicom ENERPEEL® NEU Neutralizer.

Svaki postupak (do četiri sloja gela na svakoj od površina kože) zahtijeva količinu od otprilike 0,60 ml po svakoj regiji.

Da bi se povećao učinak kemijskog pilinga kože, moguće je čekati do 5 minuta prije nanošenja sljedećeg sloja. U tom slučaju, odgovor na kemijski piling može biti izraženiji, a opasnost od komplikacija se povećava.

U slučaju pojave tzv.inja/“frosting-a”, odmah počnite s neutralizacijom.

Sve skupa, imajući u vidu sljedeće regije:

A. Desna periokularna regija (gornji očni kapak, donji

očni kapak i vanjski kantus)

- B. Lijeva periokularna regija (gornji očni kapak, donji očni kapak i vanjski kantus)
- C. Perioralna regija (nije uključen rub usana).

Količina piling gela (4 sloja) u primjeni na više slojeva odgovara otprilike količini od 1,8 ml proizvoda.

Svaki Uložak ENERPEEL® EL-PLUS -a sadrži dovoljno gela za 83 nanošenja, svakog u količini od po 0,15 ml. Sadržaj jednog punjenja je stoga dovoljan za 7 višeslojnih postupaka - s najviše 4 sloja (tretmana).

Liječnik mora uvijek voditi računa o tome da se kožna reakcija na tretman kemijskim pilingom može povećati između prve i zadnje sesije tretmana.

UPOZORENJE*: ENERPEEL® EL-PLUS MORA SE NANOSITI SAMO NA NEOŠTEĆENU KOŽU.

3. ZAHTJEVI KORISNIKA I SPECIFIČNI „KNOW-HOW“

ENERPEEL® EL-PLUS je Uređaj za izvođenje kemijskog ljuštenja (kemijskog pilinga) isključivo za operatore u estetskom polju koji moraju imati odgovarajuće iskustvo u području postupaka kemijskog pilinga i remodeliranja epidermisa i dermisa kao i specifično poznavanje kože i potkožnog tkiva, kao što su:

1. strukturne, morfološke i funkcionalne razlike u periokularnoj zoni, uključujući očne kapke, te perioralnoj zoni (ne uključujući rub usana)
2. patologija i prirodna povijest oštećenja uzrokovanih izlaganjem svjetlosti;
3. aspekti vezani za oblike zacjeljivanja nakon pilinga i remodeliranja kože, kao što su
 - a. koagulacija i upala;
 - b. angiogeneza;
 - c. formiranje zrnastog tkiva;
 - d. reepitelizacija;
 - e. remodeliranje kalogena;
4. znanje o različitim tipovima kemijskog pilinga:
 - a. vrlo površinski
 - b. površinski
 - c. srednje jaki
 - d. duboki
5. znanje o klasifikaciji fototipa kože po Fitzpatrickovoj skali
6. znanje o reakciji na kemijski piling s obzirom na različite genetsko-etničke karakteristike;
7. znanje o klasifikaciji fotostarenja kože prema Glogau skali
8. znanje o mogućim nuspojavama nakon kemijskog pilinga.



ENERPEEL® EL-PLUS

4. UVODNE INFORMACIJE

(4) *Tretmani injekcijskim punilima i botoksom trebaju se obaviti tek nakon kompletnog ciklusa tretmana proizvodom.*

4.1. Kriteriji isključenja – kada kemijski piling ne izvoditi

- Incidencija i/ili povijest virusnih infekcija uzrokovanih Herpes simplexom u tretiranoj regiji.
- Kirurški zahvat u zadnjih 6 mjeseci (blefaroplastika, podizanje očnih kapaka itd.)
- Imunodepresivne bolesti i liječenje u tijeku
- Prethodna terapija zračenjem dijela kože koji treba tretirati a koja bi mogla naštetiti fiziološkoj obnovi kože.
- Obiteljska povijest razvoja keloidnih i/ili hipertrofičnih ožiljaka.
- Obiteljska povijest razvoja postupalne hiperpigmentacije.
- Trudnoća
- Dojenje
- Alergija i/ili poznata hipersenzitivnost ili bilo kakva poznata i/ili moguća nesnošljivost u odnosu na jedan ili više komponenti.
- Ostale zdravstvene okolnosti.

VAŽNA UPOZORENJA*

- (1) *Pušenje može utjecati na rezultat tretmana, ono povećava rizik nastanka ožiljaka i ubrzava stvaranje bora.*
- (2) *Fototipovi IV, V i VI na Fitzpatrickovoj skali imaju veći rizik razvijanja hiperpigmentacije na tretiranim područjima. Fototipovi I, II, III su skloniji razvijanju crvenila i ožiljaka.*
- (3) *Vjerojatnost pojave infekcije herpesom je veća, osobito u perioralnom području.*



4.2. Klasifikacija fototipa prema Fitzpatrickovoj skali

Fototip identificira vrstu reakcije kože na sunčeve zrake na temelju nekoliko karakteristika kao što su boja kose, očiju, kože, prisutnost pjega i lentigo promjena te reakcija pojedinca na sunčevo zračenje.

Postoji 6 fototipova koji se međusobno razlikuju po sljedećim karakteristikama (*vidi tablicu 4*):

FOTOTIP	OPIS
Fototip I	Pacijenti s izrazito svijetlom kožom, često s pjegama, plave ili crvene kose, s plavim ili sivim očima. Oni općenito razviju vidljivu upalu pri bilo kakvom nezaštićenom izlaganju suncu. Zatamnjenje kože na suncu ili slabo ili nepostojeće. Postoji jaka reakcija na sunčeve zrake s velikim rizikom trajnog oštećenja.
Fototip II	Pacijenti svijetle puti s tamnoplavom ili svijetlosmeđom kosom. Skloni su opeklinama od sunca. Oni steknu lagano (blago zlatasto) zatamnjenje kože.
Fototip III	Pacijenti s prilično tamnom kožom i smeđom kosom. Oni izgore na suncu tek nakon dužeg izlaganja te steknu duboko i ujednačeno zatamnjenje kože.
Fototip IV	Pacijenti maslinaste puti, tamnim očima i crnom kosom rijetko izgore na suncu. Oni vrlo brzo steknu duboko, čokoladno zatamnjenje kože.
Fototip V	Pacijenti izrazito tamne puti, tamnim očima i crnom kosom. Rijetko izgore na suncu.
Fototip VI	Pacijenti crne puti, tamnim očima i crnom kosom.

Tablica 4

*** Upozorenje:** Fototipovi IV, V i VI na Fitzpatrickovo skali imaju veći rizik od razvoja hiperpigmentacije na tretiranim područjima. Fototipovi I, II, III skloniji su razvoju upale i ožiljaka.



4.3. Genetsko-etnička klasifikacija i odgovarajuća reakcija na kemijski piling

Etničke razlike u reakciji kože na kemijski piling mogu se svrstati u 6 kategorija, gdje je boja kože povezana sa somatskim karakteristikama. Ove kategorije ovise o geografskoj lokaciji i opisane su u tabeli niže:

RASNE KATEGORIJE	ORIGINALNO GEOGRAFSKO STANIŠTE	KARAKTERISTIKE KOŽE I CRTA LICA	KOMPLIKACIJE NUSPOJAVE	Ocjena KANDIDATA
Nordijci (Šveđani, Iraci itd.)	Sjeverna Europa	Svijetle do vrlo svijetle put Koža kao i crte lica su vrlo fini	Crvenilo +++ Teleangiektazija ostavljanje ožiljka	vrlo dobra
Euroljani (Francuzi, Talijani, Englezi, Nijemci itd.)	Srednja Europa Južna Europa	Srednja boja i grubost kože i crta lica	Niska učestalost	odlična
Mediterranci (Španjolci, Grci itd.)	Sjeverna Afrika i Zapadna Azija	Tamnija i grublja od Euroljana	Hiperpigmentacija + do ++ Upala +	vrlo dobra
Indo-pakistanci (Pakistanci, Tajlandani itd.)	Sjeverna- srednja Afrika i Jugozapadna Azija	Tamnija i grublja od Mediterranaca s gustom masnom kožom i kosom	Hiperpigmentacija +++ Hipopigmentacija +	prolazi za piling
Afrikanci (Afroamerikanci, Sudanci itd.)	Srednja i Južna Afrika	Crna do duboko crna boja. Crte lica i koža su grubi do vrlo grubi	Hipopigmentacija + Hiperpigmentacija ++	prolazi za piling
Azijci (Japanci, Koreanci, itd.)	Istočna Azija	Boja koja potpada pod posebnu klasifikaciju od svijetle do srednje tamne. Koža i crte lica su grubi do vrlo grubi.	Hiperpigmentacija +++ Crvenilo +++ koja prelazi u hiperpigmentaciju	dobra

Tablica 5

UPOZORENJE*: Povezanost između Fitzpatrickove skale i genetsko-etničke klasifikacije može biti korisna za predviđanje reakcije kože na kemijski piling, kako radi procjene njegove učinkovitosti tako i za utvrđivanje mogućih nuspojava.



4.4. Klasifikacija fotostarenja kože prema Glogau skali

Uvjeti fotostarenja mogu se opisati prema skali koju je osmislio Glogau, i to kako slijedi:

STUPANJ	DOB	OPIS
Neznatno	od 28 do 35 godina	Karakterizirano malim borama, bez keratoza
Umjereno	od 35 do 50 godina	Karakterizirano malim borama, blijedom puti uz prisutnost aktiničke keratoze
Napredno	od 50 do 65 godina	Karakterizirano dubokim borama, uz prisutnost teleangiektazije, pigmentiranih lezija i aktiničke keratoze
Snažno	od 60 do 75 godina	Karakterizirano dinamičkim i gravitacijskim borama, fotostarenjem i aktiničkom keratozom

Tablica 6



ENERPEEL® EL-PLUS

5. IDENTIFIKACIJA KOMPONENATA

Svaki komplet ENERPEEL® EL-PLUS sadrži sljedeće komponente:

- (1) br. 2 **ulošci** svaki sa po 12,5 ml piling gela;
- (2) br. 1 **Sredstvo za primjenu u obliku šprice** u koje se mora umetnuti piling gel
- (3) br. 20 vlažnih maramica za brisanje za jednokratnu uporabu za ENERPEEL® PS Preparatory Solution otopinu za pripremu – 3 ml
- (4) br. 20 vlažnih maramica za brisanje za jednokratnu uporabu za ENERPEEL® NEU Neutralizer neutralizator – 3 ml
- (5) br. 20 **vrhova Aplikatora** za jednokratnu uporabu;
- (6) Korisnički priručnik (CD);
- (7) Povijest bolesti pacijenta (CD);
- (8) Obrazac izjave o pristanku (CD);

6. TEHNIČKI PODACI

6.1. Medicinski proizvod ENERPEEL® EL-PLUS

Jednofazni gel s kontroliranom viskoznošću, gustoće ~ 1,14 g/ml i pH ~ 1,20, sadržan u **Ulošku** koji se umeće u **Sredstvo za primjenu u obliku šprice**; **Vrh aplikatora** za jednokratnu uporabu stavlja se na vrh **Sredstva za primjenu u obliku šprice**.

6.2. Pribor

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution otopina za pripremu

Vlažne maramice za jednokratnu uporabu natopljene otopinom sastava kojim se koža priprema za kemijski piling. Ona potiče specifični postupak delipidacije, koristan za postizanje ujednačenijeg, učinkovitijeg i djelotvornijeg kemijskog pilinga.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer neutralizator

Vlažne maramice za jednokratnu uporabu natopljene baznom otopinom koja sadrži arginin s približnim pH ~ 10. Ona potiče specifično djelovanje u cilju neutralizacije kiselinskih piling sredstava. Ona pomaže u moduliranju procesa kemijskog pilinga.



7. UPUTE ZA PROIZVOD

7.1. Uvodni postupci

Uvodne postupke treba smatrati bitnim stupnjem o kojem ovise naknadni postupci a prema tome i ispravna uporaba proizvoda; oni se mogu sažeti kako slijedi:

1. kompilacija pacijentove povijesti bolesti;
2. ispunjavanje obrasca izjave o pristanku.

7.1.1. Pacijentova povijest bolesti

Pacijentova povijest bolesti opisuje i identificira:

1. informacije o pacijentu;
2. kriterij isključenja – kada ne izvoditi kemijski piling;
3. postupke uporabe;
4. fototip klasificiran prema Fitzpatrickovoj skali (točka 4.2.)
5. procjenu fotostarenja prema Glogau skali (točka 4.4.);
6. genetsko-etničku klasifikaciju i odgovarajuću reakciju na kemijski piling (točka 4.3.);
7. definiciju kožnog područja;
8. procijenjeni broj sesija tretmana
9. slojeve medicinskog proizvoda i vrijeme nanošenja;
10. bilo kakve zdravstvene zabilješke

7.1.2. Obrazac izjave o pristanku

Obrascem izjave o pristanku pacijent pokazuje da je informiran o:

1. uvodnim postupcima;
2. definicijama;
3. svrsi tretmana uz korištenje medicinskog proizvoda ENERPEEL® EL-PLUS;
4. postupcima korištenja;
5. kriteriju isključivosti – kada ne izvoditi kemijski piling

6. tretmanima uz primjenu medicinskog proizvoda ENERPEEL® EL-PLUS i upozorenjima;
7. trajanju pojedinačnog tretmana;
8. procijenjenom broju sesija potrebnih da se postigne cilj tretmana;
9. mogućim nuspojavama;
10. Postupci tijekom i nakon tretmana.

7.2 Uvodni postupak – pripremna faza

Za ispravnu i sigurnu uporabu proizvoda preporučujemo strogo pridržavanje niže navedenih postupaka:

1. Položite pacijenta na krevet u opuštenom položaju;
2. Nosite zaštitne gumene rukavice ili odgovarajuće od nekog drugog sličnog materijala;
3. Nosite odjeću primjerenu postupcima u zdravstvu;
4. Pripremite otopinu za pripremu ENERPEEL® PS Preparatory Solution;
5. Pripremite viskozni vazelin;
6. Pripremite proizvod ENERPEEL® EL-PLUS (*vidi Definiciju kožnog područja, fiziokemijskog oblika i karakteristika sredstva za primjenu, sustava za pripremu i primjenu u gornjoj točki 1.1*);
7. Stavite otopnicu Neutralizatora ENERPEEL® NEU Neutralizer, još uvijek zatvorenu, nadohvat ruke, blizu proizvoda ENERPEEL® EL-PLUS.

VAŽNO UPOZORENJE*: *pripazite na to da pacijent ne nosi šminku niti/ili kontaktne leće.*

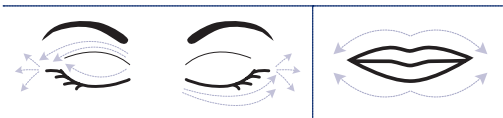


ENERPEEL® EL-PLUS

7.3. Postupak nanošenja – faza izvršenja

Za ispravno i sigurno rukovanje proizvodom, preporučujemo strogo pridržavanje postupaka kako je niže opisano:

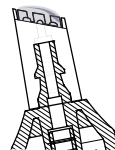
1. Nanesite dovoljan sloj viskoznog Vazelina na usne pacijenta na način da ga nanese do 1-2 mm od vanjskog ruba usana.
2. Otvorite omotnicu otopine za pripremu ENERPEEL® PS Preparatory Solution, izvadite vlažnu maramicu i nanesite otopinu trljajući nježno o kožnu regiju koja je pod tretmanom ^{*(1)}. (Vidi sliku 3).



Slika 3

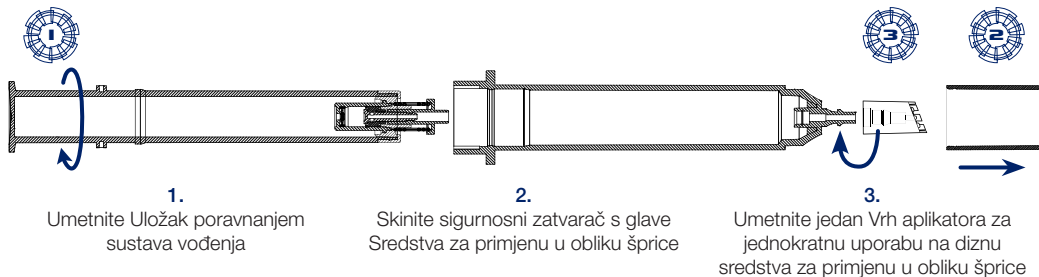
3. Pripremite proizvod kako je navedeno pod gornjom točkom 1.1. (Karakteristike sredstva za primjenu, sustav za pripremu i primjenu); (vidi sliku 4).

4. Odblokirajte TebiPen™ okretanjem Uloška u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
5. Postavite TebiPen™ tako da je ravni dio vrha Aplikatora okrenut prema gore, zatim pritisnite uložak prema dolje radi doziranja prethodno izmjerene količine gela na vrh Aplikatora (vrh Aplikatora izveden je s malim krilcima za prihvat kapi gela te istovremeno za specifičnu masažu tretiranih područja kože (vidi sliku 5)).



Slika 5

6. Okrenite TebiPen™ držeći ga uz kožu (podalje od očiju i usana) i započnite tretman proizvodom.

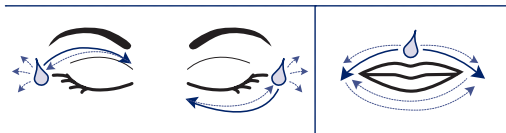


Slika 4



Napomena: Kod prve uporabe trebat ćete kliknuti jedanput ili dvaput kako bi piling gel ispunio kanilu glave sredstva za primjenu u obliku šprice. Kada se na aplikatoru pojavi nešto piling gela, uklonite bilo kakav višak gazom a zatim, kod pokretanja, kliknite još jedanput tako da se prethodno izmjerena količina gela stavi na vrh Aplikatora.

7. Nanesite prvi sloj ENERPEEL® EL-PLUS -a na svako kožno područje koje se tretira, počevši od kožne jedinice A; ponovite postupak kod svakog od sljedećih kožnih područja B i C (prema klasifikacijskoj listi pod točkom 1.1.) nakon uputa prikazanih na Slici 6 ^{*(2)};



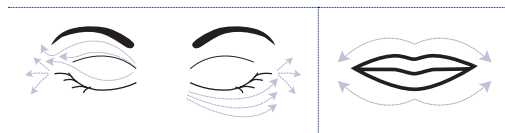
Slika 6

8. Ostavite na 1-2 minute kako biste bili sigurni da mažete gel na tretirano područje kože ujednačeno uz uporabu vrha Aplikatora ^{*(3)};
9. Ponovite postupak sve do nanošenja preporučena 4 sloja u vremenskim intervalima navedenim u Tabeli 7 ^{*(4)};

SLOJEVI	PREPORUČENO TRAJANJE
1. sloj	~ 1-2 minute
2. sloj	~ 1-2 minute
3. sloj	~ 1-2 minute
4. sloj	~ 1-5 minuta
Ukupno vrijeme jedne sesije	~ 4-11 minuta

Tablica 7

10. Nakon posljednjeg nanošenja pričekajte ~ od 1 do 5 minuta (ovisno o reaktivnosti kože pojedinog pacijenta), vodeći računa o tome da nanesete gel po cijeloj površini kože na homogeni način ^{*(5)};
11. Lagano uklonite bilo kakav višak gela, na kraju još uvijek neapsorbiranog, komadićem gaze;
12. Pažljivo poduzmite postupak neutralizacije ^{*(6)} uz uporabu ENERPEEL® NEU Neutralizer maramice za neutralizaciju kod čega ju stavljajte na kožu pažljivo, oprezno i opetovano prema uputama prikazanim na Slici 7;



Slika 7

13. Nakon sesije ^{*(7)} bacite cjelokupni korišteni materijal te materijal koji se, prema specifičnim europskim, te nacionalnim i lokalnim standardima koji se odnose na zaštitu okoliša, ne može više koristiti.

OPĆE UPOZORENJE: ovisno o tipu kože pacijenta, fototipu, genetsko-etničkim karakteristikama, broju ranije obavljenih sesija, vremenu kontakta gela te pojedinačnoj reakciji u fazama nanošenja proizvoda, može se pojaviti „frosting“: kako biste modulirali željenu dubinu tretmana, područje treba odmah neutralizirati nakon pojave prvih bjelkastih mrlja. Prethodni tretman kože preparatima baziranim na alfa-hidroksi kiselinama (AHA), beta-hidroksi kiselinama (BHA) i/ili tvarima s keratolitičkim djelovanjem može dovesti do povećanog odgovora iritacijom kože na Medicinski Uređaj ENERPEEL® medicinski uređaj EL-PLUS.

UPOZORENJE: ^{*(1)} savjetujte pacijenta da svoje oči tijekom tretmana stalno drži zatvorene.



ENERPEEL® EL-PLUS



UPOZORENJE:*⁽²⁾ nanosite gel sigurni da možete održavati udaljenost od 1-2 mm od ruba gornjeg i donjeg očnog kapka te od ruba usana.

UPOZORENJE:*⁽³⁾ tijekom svake faze nanošenja koja uključuje premazivanje gelom, vrlo je važno distribuirati gel ravnomjerno; to se može postići uz korištenje aplikatora kojim se moguće akumulacije gela premazuju na ravnomjeran način po cijeloj kožnoj regiji.

UPOZORENJE:*⁽⁴⁾ svaka se sesija treba sastojati od 4 sloja gela. Međutim na liječniku je da odluči da li ili ne nanijeti sva 4 sloja gela, ovisno o različitim kožnim reakcijama pacijenta.

UPOZORENJE:*⁽⁵⁾ tijekom nanošenja, vremenske intervale između jednog i drugog sloja i vrijeme kontakta gela s kožom nakon zadnjeg nanošenja, prije neutralizacije, liječnik može povećati po vlastitom nahođenju imajući na umu njegovo osobno iskustvo u izvođenju kemijskog pilinga uporabom proizvoda ENERPEEL® EL-PLUS te smanjujući vrijeme kožne reakcije svakog pojedinačnog pacijenta. Ako pacijent osjeća prekomjerno peckanje, preporuča se smanjiti vrijeme primjene gela za piling i/ili broj nanesenih slojeva.

UPOZORENJE:*⁽⁶⁾ postupak neutralizacije je vrlo važan korak u kontroli intenziteta kemijskog pilinga te se mora obaviti učinkovito opetovanim nanošenjem vlažne maramice Neutralizatora ENERPEEL® NEU Neutralizer, uz primjenu relativno snažnog pritiska na tretiranu regiju kože na nekoliko sekundi.

UPOZORENJE:*⁽⁷⁾ Blokirate uložak tako da ga okrećete u smjeru kazaljke na satu, uklonite aplikator za jednu uporabu i zatvorite TebiPen s kapom nakon svake pojedinačne uporabe. Spremnik koji sadrži gel za uklanjanje ne smije se ukloniti sve dok se ne iscrpi.

8. POSTUPCI UPORABE

Tretman ENERPEEL® EL-om izvodi se u tri glavna koraka.

1. Priprema

Ovaj postupak, izveden otopinom za pripremu ENERPEEL® PS Preparatory Solution učinkovito priprema kožu za ravnomjerno rasprostiranje proizvoda.

2. Nanošenje proizvoda

- To je medicinski postupak kemijskog pilinga nanošenjem proizvoda na odabranu regiju kože.
- Intenzitet pilinga, dubina remodeliranja i pojava „frostinga“ ovisi o broju slojeva nanesenog gel, broju ranije obavljenih tretmana i vremenu kontakta između sredstva i odabrane regije kože.
- Vrijeme nanošenja i broj slojeva gela koji se nanose su predeterminirani; liječnik mora u svakom slučaju pažljivo procijeniti reakciju kože ovisno o tretiranoj regiji, pacijentovom fototipu, stupnju fotostarenja i/ili kronološkog starenja, genetsko-etničkim karakteristikama i pacijentovoj relativnoj osjetljivosti.

3. Neutralizacija

Ovaj postupak koji se izvodi Neutralizatorom ENERPEEL® NEU Neutralizer smanjuje kiselost moduliranjem dubine pilinga neutralizacijom.

Svaki od ova tri koraka detaljno je opisan u poglavlju 7: Upute o proizvodu.

9. MJERE PREDOSTROŽNOSTI TIJEKOM POSTUPAKA

Tijekom uvodnog postupka, te pri nanošenju proizvoda, provjerite jesu li sva upozorenja i sigurnosne mjere provedeni. Sljedeća upozorenja su osobito važna:

1. Maramice otopine za pripremu ENERPEEL® PS Preparatory Solution navlažene su određenom količinom otopine kako bi se rizik kapanja sveo na minimum. Međutim, liječnik mora osobito pripaziti i savjetovati pacijenta da svoje oči i usne drži zatvorene prilikom nanošenja otopine kako bi se izbjegao nehotičan kontakt otopine s konjunktivom oka i/ili usnama.
2. Aplikator sredstva omogućuje precizno nanošenje gela kako bi se rizik nehotičnog kontakta s konjunktivom oka i/ili usnama sveo na minimum. Međutim, liječnik mora biti apsolutno oprezan i slijediti upute o nanošenju navedene pod gornjom točkom 7.3. (Slika 6) te savjetovati pacijenta da svoje oči i usne drži zatvorene u fazi nanošenja kako bi spriječio nehotičan kontakt gela s konjunktivom oka i/ili rubom usana.

Pri uklanjanju bilo kakvog viška neapsorbiranog gela, osobitu pozornost obratite na to da izbjegnute povlačenje ostataka gela u konjunktivu oka i/ili na rub usana. Maramice Neutralizatora ENERPEEL® NEU Neutralizer navlažene su određenom količinom neutralizirajuće otopine kako bi se smanjila jačina kiseline te modificirala dubina pilinga putem neutralizacije. U svakom slučaju liječnik mora obratiti maksimalnu pozornost i savjetovati pacijenta da drži svoje oči i usne zatvorene tijekom faze neutralizacije kako bi se izbjegao nehotičan kontakt neutralizirajuće otopine s konjunktivom oka i/ili rubom usana.

10. MOGUĆI EFEKTI TIJEKOM TRETMANA

ENERPEEL® EL-PLUS može izazvati osjećaj trnaca/peckanja koji obično doseže maksimalni intenzitet nakon prvih nekoliko minuta i ostaje konstantan u sljedećim minutama sve dok se ne smanji nakon neutralizacije.



ENERPEEL® EL-PLUS

11. MOGUĆI EFEKTI NAKON TRETMANA

Manifestacije koje se mogu pojaviti tijekom, odmah nakon ili u fazi nakon tretmana ovise o različitim varijablama kao što su dubina kemijskog pilinga, fototip pacijenta, genetsko-etničke karakteristike, tip kože (debeli, tanki, keratozni itd.), subjektivna reakcija svakog pojedinog pacijenta, i uključuju uglavnom:

- edem
- crvenilo
- pjege
- varijacije pigmenata
- ostale nadražujuće reakcije.



12. RAZMATRANJA NAKON TRETMANA

Kemijski piling stanjuje površinski sloj kože. Zbog toga se funkcija kože kao prirodne barijere mijenja a reakcija kože na buduće tretmane se može povećati. Liječnik mora biti osobito oprezan pri obavljanju uzastopnih postupaka kemijskog pilinga.

VAŽNO UPOZORENJE*

Izbjegavajte poduzimanje tretmana u ljetnoj sezoni kad je jako sunce. Sunčevo zračenje te svi postupci umjetnog tamnjenja kože mogu prouzročiti hiperpigmentaciju kože.

Liječnik mora pomno procijeniti svaki tretman nakon pilinga, budući da neprimjerena uporaba lijekova, kozmetički proizvodi ili nanošenje maski za smirenje kože mogu usporiti proces fiziološke obnove kožne barijere; stoga je neophodno odnositi se prema fazi nakon tretmana na temelju osobnog iskustva liječnika pri poduzimanju bilo kakvih farmaceutskih ili kozmetičkih intervencija. U svakom slučaju, faza nakon tretmana mora uključiti sljedeće:

1. uvijek savjetujte pacijenta da koristi odgovarajuću zaštitu protiv sunčevog i umjetnog zračenja (50+ faktor zaštite od sunca prema COLIPA metodi);
2. preporučite nanošenje proizvoda koji je sposoban regulirati proces melanogeneze;
3. preporučite nanošenje proizvoda koji je sposoban povećati elastičnost i hidrataciju kože u svrhu održavanja;
4. obavijestite pacijenta da tretiranu zonu čisti nježno, izbjegavajući bilo kakvo trljanje;
5. Obavijestite pacijenta da izbjegava korištenje farmaceutskih i/ili kozmetičkih proizvoda po vlastitu nahođenju a da se prvo ne konzultira s liječnikom.

13. MALI RJEČNIK POJMOVA

Vrh aplikatora – Odstranjiv dio za jednokratnu uporabu koji se stavlja na vrh Sredstva za primjenu u obliku šprice a namijenjen je nanošenju gela za kemijski piling. Oblik i materijali jamče kontrolirano i precizno nanošenje te prema tome sigurniju primjenu proizvoda.

Arginin – Osnovna aminokiselina prisutna u životinjskim i biljnim proteinima.

Baza – Kemijska tvar sposobna prihvatiti jedan ili više protona (prema Bronstedu i Lowry-u, 1887.)

Uložak – Zatvoreni cilindar koji sadrži jednofazni piling gel koji se stavlja na sredstvo za primjenu.

Kemijski piling (kemoeksfolijacija) – Postupak koji se koristi za poboljšanje specifičnih stanja kože uklanjanjem mrtvih stanica rožnatog sloja i remodeliranjem epidermisa i dermisa u ovisnosti o dosegnoj dubini. On se može podijeliti na vrlo površinski, površinski, srednje jaki i duboki piling, ovisno o korištenom piling sredstvu te vremenu nanošenja na kožu prije neutralizacije ili pranja (*vidi poglavlje 1*).

Fitzpatrickova skala – Ova skala određuje fototipove na temelju kose, očiju i boje kože te na temelju reakcije na sunčevo zračenje.

Fototip – Fototip je broj (od I do VI) koji naznačuje osobnu osjetljivost na sunčevo zračenje u odnosu na pigmentaciju kože te boju očiju i kose. Fototip naznačuje stupanj do kojeg koža ima sposobnost obraniti se (*vidi točku 4.2.*).

Fotostarenje – Kombinacija biokemijskih i histoloških promjena na koži uzrokovanih čestim i produženim izlaganjem ultraljubičastom zračenju koje određuje posebni tip preranog starenja. Ultraljubičaste zrake djeluju direktno

i djelomično proizvodnjom slobodnih radikala koji su sposobno oštetiti DNK, proteine i fosfolipide staničnih membrana (*vidi točku 4.4.*).

Frosting – Izbjeljivanje kože uzrokovano denaturizacijom epidermalnih i/ili dermalnih proteina nakon kemijskog pilinga. Podijeljeno je u 3 razine (*vidi poglavlje 1*).

Glogao skala – Ova skala određuje stupanj pojedinačnog fotostarenja na temelju dobi i štete na koži uzrokovane dugotrajnim izlaganjem ultraljubičastim zrakama.

Kiselina – Kemijska tvar koja je sposobna osloboditi jedan ili više protona (prema Bronstedu i Lowry-u, 1887.). Jačina kiseline ovisi o stupnju elektrolitske disocijacije u vodenoj otopini.

Komplikacije – Sekundarne reakcije koje korištenje nekih proizvoda može prouzročiti pored glavnog blagotvornog djelovanja.

Malatna Kiselina – Alfa-hidroksi organska kiselina u voću, osobito u kori jabuke. U obliku svog aniona, bolesnik, jabučna kiselina ključni je međuprodukt u glavnom ciklusu proizvodnje stanične energije.

Mandelična kiselina – Aromatska α -hidroksi kiselinska kiselina molekulske formule $C_6H_5CH(OH)CO_2H$. Nalazi svoju primjenu u dermatologiji u liječenju akni, kao umirujuće sredstvo za iritaciju nakon laserskog tretmana kože, te u estetskoj medicini u području kemijskog pilinga.

Mliječna kiselina – Organska kiselina (2-hidroksiipropanska kiselina) – formula $CH_3-CH(OH)-COOH$ u prirodi prisutna uglavnom u mlijeku. Ona igra važnu ulogu u različitim biokemijskim procesima. Ustvari, mliječna kiselina i laktati se potvrđuju kao učinkoviti inhibitori u procesu melanogeneze.

Medicinski proizvod – medicinski proizvod znači svaki instrument, naprava, uređaj, materijal ili drugi predmet,





bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući računalni program potreban za njegovu ispravnu primjenu [...] i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji (*pozivanje na Direktivu 93/42/EEZ, 47/2007/EZ te naknade izmjene i dopune/nadopune – u svezi medicinskih proizvoda*).

Neutralizacija – Proces ili postupak koji se sastoji u dodavanju baze/kiseline u obliku čiste tvari (krute, tekuće ili plina) ili u obliku vodene otopine, radi podešavanja pH vrijednosti na fiziološku vrijednost.

Neutralizator – Baza/kiselina dodana kiseloj/baznoj otopini u obliku čiste tvari (krute, tekuće ili plina) ili u obliku vodene otopine, radi podešavanja pH vrijednosti na fiziološku vrijednost.

Obrazac informirane izjave o pristanku – Pisani dokument u kojemu pacijent izjavljuje da posjeduje znanja o postupcima svih kemijskih pilinga proizvodom, sve moguće popratne rizike plus rizike tretmana nakon pilinga i ovlašćuje liječnika da samostalno poduzme tretman.

Otopina za pripremu – Oksidirana hidroalkoholna otopina pogodna za pripremu kože podvrgnute tretmanu s ciljem postizanja najujednačenije apsorpcije piling gela.

Pacijentova povijest bolesti – Pisani dokument koji se odnosi na pojedinačnog pacijenta u kojemu liječnik određuje vremena tretmana te u koji upisuje sve karakteristike pacijenta potrebne za tretman kemijskog pilinga proizvodom.

pH – Vrijednost kojom se izražava koncentracija vodikovih iona prisutnih u otopini. Ona se izražava kao negativan algoritam na skali od 10 koncentracije vodikovih iona prisutnih u vodenoj otopini, a prema sljedećoj formuli:

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

pH skala se koristi za izražavanje kiselosti ili alkalitnosti vodene otopine.

pH = 7 naznačuje neutralnost;

pH: 0-7 naznačuje kiselost;

pH: 7-14 naznačuje bazičnost.

Postupak – Jednokratna sesija. Kompletna faza tretmana sastavljena je od maksimalno četiri sesije ili tretmana na svakom pojedinačnom pacijentu.

Nekoliko faza u godini tvore jedan ciklus.

Regija – Dio kože koji se podvrgava postupku kemijskog pilinga. Regije se proizvoljno dijele na sljedeća područja:

A – Desno periokularno područje (oko desnog oka)

B – Lijevo periokularno područje (oko lijevog oka)

C – Perioralno područje (ne uključujući rub usana).

(*Točka 1.1.*).

Sloj – jednostruki nanos proizvoda na tretiranu regiju. Preporučuju se maksimalno četiri sloja pri svakoj sesiji.

Sredstvo za primjenu u obliku šprice – Komponenta u koju se stavlja uložak.

Tretman – To je postupak, tj. medicinski postupak kemijskog pilinga.

14. IZVJEŠTAJI

U slučaju nuspojava koje se javljaju korištenjem medicinskih proizvoda za kemijski piling ENERPEEL® EL-PLUS, molimo da odmah izvijestite o slučaju na sljedeći telefonski broj:

+39 0365 529117 ili sastavljanjem odgovarajućeg izvještaja o nuspojavama „**Adverse Event Report**“ koji se može skinuti sa sljedeće internetske stranice:

www.tebitech.com, i poslati putem faksa na broj **+39 0365 522619** ili na sljedeću e-mail adresu:
regulatoryaffairs@general-topics.com.

Također je pokrenuta i postprodajna anketa. Tom se anketom mogu dojaviti eventualni komentari u svezi korištenja medicinskog proizvoda ENERPEEL® EL-PLUS (ocjena učinkovitosti i podnošljivosti, mogući kolateralni efekti, zapažanja itd) ispunjavanjem posebnog obrasca postprodajnog nadzora **Post-Sales Surveillance Form**, I taj se obrazac može skinuti s internetske adrese:

www.tebitech.com (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).

15. TEHNIČKA PODRŠKA

General Topics s.r.l.

ENERPEEL® Assistance

Via Lungolago Zanardelli, 32

25087 Salò (BS) - ITALIA

Tel. +39 0365 529121

web: www.tebitech.com

e-mail: info@tebitech.com



ENERPEEL® EL-PLUS

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