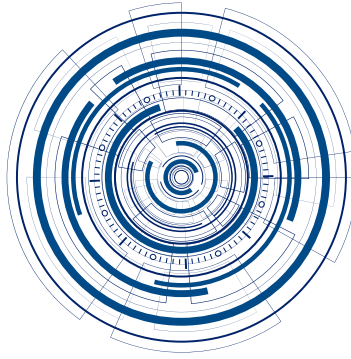




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• KULLANMA KILAVUZU •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery



TÜRKÇE

1. ÖN UYARILAR	syf.6
2. ENERPEEL® MEDİKAL AJANLARIN TANIMI VE KULLANIM AMACI	syf.6
2.1. Kimyasal cilt soyma nedir?	syf.6
2.2. Kimyasal cilt soyma nasıl sınıflandırılır?	syf.6
2.3. "Frosting" nedir?	syf.6
2.4. Tanımlar: Prosedür, seans, periyot	syf.6
3. KULLANICININ SAHİP OLMASI GEREKEN ŞARTLAR VE ÖZEL BİLGİLER ..	syf.7
4. ÖN BİLGİLER	syf.8
4.1. Kullanım Amaçları	syf.8
4.1.1. Aktinik sebepli kutanöz hasar	syf.8
4.1.2. Hiperpigmente lezyonlar	syf.8
4.1.3. Akne ve diğer dermatolojik endikasyonlar	syf.8
4.1.4. Cilt lekeleri	syf.8
4.2. Hariç tutulma kriterleri – kimyasal cilt soyma işleminin uygulanmaması gereken durumlar ..	syf.8
4.3. Fototipler için Fitzpatrick skalası	syf.9
4.4. Irksal-genetik sınıflandırmalar ve kimyasal cilt soyma işlemine verdikleri kutanöz yanıtlar	syf.10
4.5. Glogau fotoyaşlanma skalası	syf.11
4.6. Önemli uyarılar ve öneriler	syf.11
4.7. Kutanöz bölgenin tanımlanması	syf.12
5. TANIMLAR	syf.13
6. ENERPEEL® MEDİKAL AJANLARIN AÇIKLANMASI	syf.13
6.1. Hazırlık amacı ile kullanılan medikal ajan	syf.13
6.2. Kimyasal cilt soyma işlemi için medikal ajanlar	syf.13
6.3. Nötralizasyon işlemi için kullanılacak medikal ajan	syf.14
6.4. Tortuları temizlemek için kullanılacak medikal ajan	syf.14
6.5. Kimyasal cilt soyma ajanının bulunduğu ambalaj: FIRÇALITÜP (Vialbrush)	syf.14
6.6. Kimyasal cilt soyma ajanının bulunduğu ambalaj: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	syf.15
7. TÜM ENERPEEL® KİMYASAL CİLT SOYMA AJANLARI İÇİN GEÇERLİ OLAN GENEL UYARILAR	syf.15
8. KİMYASAL CİLT SOYMA AJANI KULLANIMI SIRASINDA KAZA İLE BİR TEMAS OLDUĞU TAKDİRDE İLK YARDIMDA YAPILACAKLAR	syf.16



9. ENERPEEL® MEDİKAL AJANLARININ KULLANIMI	syf.16
9.1. ENERPEEL® medikal ajanların uygulanması için ortak ilk işlemler	syf.16
9.1.1.Hasta kayıt formu	syf.16
9.1.2.Hasta onay ve bilgilendirme formu	syf.17
9.2. Başlangıç uygulaması – hazırlık fazı	syf.17
9.3. Uygulama metodu – sonlandırma fazı	syf.18
10. ENERPEEL® KİMYASAL CİLT SOYMA MEDİKAL AJANLARI	syf.19
10.1. Kutu içeriklerinin tanımlanması	syf.19
10.2. Kimyasal cilt soyma ajanlarının tanımı	syf.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	syf.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	syf.20
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	syf.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	syf.21
10.2.5. ENERPEEL® MA	syf.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	syf.22
10.2.7. ENERPEEL® JR	syf.23
10.2.8. ENERPEEL® SA	syf.24
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	syf.25
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	syf.26
10.2.11. ENERPEEL® TCA	syf.27
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	syf.27
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	syf.28
10.2.14. ENERPEEL® NECK	syf.28
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	syf.29
11. ÖNEMLİ UYARILAR	syf.30
12. KİMYASAL PEELİNG İŞLEMİ SIRASINDA VE SONRASINDA MUHTEMEL YAN ETKİLER	syf.31
13. SON ÖNERİLER	syf.31
14. SÖZLÜK	syf.32
15. BİLDİRİMLER	syf.34
16. TEKNİK DESTEK	syf.35



1. ÖN UYARILAR

Peeling ajanlarının doğru ve güvenli kullanımı için bu kullanım kılavuzunun dikkatle okunması önerilir. Cihazın yanlış veya uygunsuz kullanımından kaynaklanan eşya ya da kişilere gelen maddi hasarlardan dolayı üretici şirket sorumlu tutulamaz.

ÖNEMLİ

*Bu sembol *, uyan anlamını taşımakta ve güvenlik hakkındaki bilgilerin yanında yer almaktadır.*

Kendinizi, diğer kişileri ve çevrenizdeki malzemeleri olası zararlardan korumak için bu kullanım kılavuzundaki uyarılara ve bilgilere mutlaka uyunuz.

ÖNEMLİ UYARI: Cihaz, sadece ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

*** ÖNEMLİ UYARILAR:** Tüm ENERPEEL® ürünleri güvenli, ışık almayan, ısı kaynaklarından uzakta ve çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır. ENERPEEL® tıbbi aletlerini tercihen 5°C (41°F) and 25°C (77°C) arasındaki ıslalarda muhafaza ediniz.

**** ÖNEMLİ UYARILAR:** ENERPEEL® peeling ajanları ile kimyasal cilt soyma işlemi uygulamadan önce, hastanın özel durumlarını ve tıbbi öz geçmişi dikkatle inceleyiniz ve 4.2’de belirtilen peeling uygulamama kriterlerini göz önünde bulundurunuz.

***** ÖNEMLİ UYARILAR:** ENERPEEL® peeling ajanları çocuklarda, emzirme ve/veya hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

2. ENERPEEL® MEDİKAL AJANLARININ TANIMI VE KULLANIM AMACI

ENERPEEL® Peeling Ajanları kimyasal cilt soyma sayesinde epidermal ve dermal bölgenin yeniden yapılandırılmasını sağlayarak ciltteki kutanöz problemlerin tedavisi amacı ile kullanılmaktadır.

2.1. Kimyasal cilt soyma nedir?

Kimyasal cilt soyma (kimyasal “peeling”), organik asitlerin cilde uygulanması metodu ile cilde kontrollü biçimde hasar verilmesi işlemidir. Bu işlem bazı cilt problemlerinin tedavisi için stratum korneum tabakasının uzaklaştırılması ve fizyolojik olarak, epidermisin yeniden yapılandırılmasını sağlanması yolu ile cildin daha sağlıklı hale getirilmesini amaçlamaktadır.

2.2. Kimyasal cilt soyma nasıl sınıflandırılır?

Kimyasal soyma (kimyasal peeling) işlemi, kullanılan organik asidin kimyasal ve fiziksel karakterine, asidin gücüne (pKa), nötralizasyon ve kalıntıların (gerekliyse) ciltten temizlenmeden önce cilde kaç kat uygulandığına bağlı olarak derinin farklı derinliklerine ulaşır ve alttaki gibi sınıflandırılabilir: çok yüzeysel yenilenme (korneum tabakasının uzaklaştırılması), yüzeysel yenilenme (epidermisde granüler ve bazal tabaka arasında nekroz oluşturulması), orta derinlikte yenilenme (epidermiste nekroza yol açarken papiller dermise penetre olması), derin yenilenme (epidermal nekrozun yanı sıra retiküler dermise penetre olması). Kimyasal “peeling” işlemi sırasında cildin beyazlaması durumu oluşabilir ve buna “frosting” adı verilmektedir.

2.3. “Frosting” nedir?

“Frosting” epidermal (keratin) ve/veya dermal proteinlerin bozulmasından kaynaklanmaktadır ve kullanılan asidin ulaştığı derinliğe bağlı olarak 3 derece olarak görülür.



I. Derece:

Bu durum cilt soyma işleminin yüzeysel ve/veya tüm epidermisde olması durumunda ortaya çıkar. Dağınık küçük beyaz yamalar halinde ortaya çıkarken beraberinde orta şiddette görünür eritem veya daha derin soyulma olması halinde ise daha homojen beyaz bir alana eşlik eden orta şiddette eritem gözlenebilmektedir.

II. Derece:

Bu durum dermal papiller tabakaya kadar inen bir kimyasal cilt soyma işleminin işaretidir. Homojen beyaz rengin yanında çok az veya hiç eritem bulgusu olmaz.

III. Derece:

Dermal retiküler tabakaya kadar inen işlemlerde gözlenmektedir. Ciltte grimsi bir renk gözlenmesi ile karakterizedir.

2.4. Tanımlar: Prosedür, seans, periyot

Prosedür ifadesi ile tek bir uygulama kastedilmektedir. Seans ifadesi ile önceden belirlenen bir prosedür (uygulama) sayısı kastedilmektedir. Periyot ifadesi ile bir yıl içinde yapılacak seans sayısı kastedilmektedir.

3. KULLANICININ SAHİP OLMASI GEREKEN ŞARTLAR VE ÖZEL BİLGİLER

ENERPEEL® Peeling Ajanları cilt soyma işlemleri hakkında deneyimi ve cildin subkutan tabakası hakkında altta sıralananlar hakkında spesifik bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır:

- 3.1. yüz, boyun, ekstremiteler ve diğer cilt bölgelerindeki yapısal ve fonksiyonel farklar;
- 3.2. fotohasarn doğası ve patolojisi;
- 3.3. cilt soyulma sonrasında sikatrizasyon ile bağlantılı altta listelenen gibi durumlar:
 - a. koagülasyon ve enflamasyon;
 - b. anjiyogenesis;
 - c. granülasyon dokusu gelişimi;
 - d. e-epitelizasyon;
 - e. yeniden kollajen oluşumu;
- 3.4. cilt soyma (kimyasal peeling) işlemlerinin çeşitleri hakkında yeterli bilgi birikimi:
 - a. çok yüzeysel;
 - b. yüzeysel;
 - c. orta;
 - d. derin;
- 3.5. fototiplerin çeşitleri (Fitzpatrick);
- 3.6. farklı genetik – irksal özelliklere göre kimyasal cilt soyma işleminin getirileri hakkında bilgi;
- 3.7. foto-yaşlanma kategorileri hakkında bilgi (Glogau);
- 3.8. soyma işlemi sonrası olası istemeyen yan etkiler.



4. ÖN BİLGİLER

4.1. Kullanım Amaçları

Kimyasal cilt soyma işlemi, cildin üst katmanlarının uzaklaştırılmasının ardından epidermal hücrelerin yeniden yapılandırılması yolu ile bazı cilt problemlerinin kontrolünü, tedavi edilmesini ve azaltılmasını sağlayacak özel etkililer sunar.

ENERPEEL® peeling solüsyonları hipertrofik skarlar, hiperpigmentasyon, cilt tonusunun kaybı, inflamatuvar akne, komedonal akne, akne skarları, pre-kanseröz risk oluşturabilecek aktinik hasarın belirtileri olan keratotik lezyonlar gibi değişik cilt problemlerinin önlenmesi, kontrolü, tedavisi ve azaltılması amacı ile uygulanabilir.

4.1.1. Aktinik sebepli kutanöz hasar

- a) aktinik keratoz
- b) solar elastoz
- c) solar lentigo
- d) dermatoheliosis
- e) pigmentasyon değişimleri

4.1.2. Hiperpigmente lezyonlar

- a) melasma
- b) post-enflamatuvar hiperpigmentasyon

4.1.3. Akne ve diğer dermatolojik endikasyonlar

- a) yüzeysel skarlar
- b) radyasyon keratozu
- c) akne vulgaris
- d) akne skarları
- e) plantar siğiller
- f) sebace hiperplazi
- g) papülo püstüler rozasea

4.1.4. Cilt lekeleri

- a) foto ve kronolojik yaşlanma

- b) kırışıklıklar
- c) cilt renginin homojenliği kaybı
- d) cilt tonu kaybı

4.2. Hariç tutulma kriterleri – kimyasal cilt soyma işleminin uygulanmaması gereken durumlar

- a) tedavi edilecek alanda herpes simpleks mevcudiyeti.
- b) yakın zamanlı (en az 6 ay içinde) bleforoplasti, palpebral lifting, vb gibi cerrahi müdahaleler.
- c) bağışıklık sisteminin baskılandığı hastalıklar ve devam eden tedaviler.
- d) cildin tedavi edilecek bölgesinin fizyolojik iyileşme reaksiyonunu etkileyebilecek radyoterapi.
- e) ailede keloid ve/veya hipertrofik skar gelişimi öyküsü.
- f) ailede post enflamatuvar hiperpigmentasyon gelişimi öyküsü.
- g) hamilelik.
- h) emzirme.
- i) peeling ajanlarının içinde yer alan maddelerden herhangi birine bilinen bir allerji ve/veya hassasiyet.
- j) diğer tıbbi durumlar.



4.3. Fototipler için Fitzpatrick skalası

Fototipler, cildin solar radyasyona karşı vermiş olduğu cevabı saç ve göz rengi, çil mevcudiyeti, bireyin güneş ışınına karşı verdiği reaksiyon gibi kriterlere dayanarak tanımlar. 6 fototip vardır ve alttaki karakteristikler ile farklılıklar gösterirler:

FOTOTİP	AÇIKLAMA
Fototip I	Bu cilt tipindeki bireyler çok açık renkli cilt tipinde olup genellikle çilleri vardır, sarı veya kızıl saçlar, mavi veya yeşil gözlere sahiptir. Genellikle güneşe karşı korunmadıklarında belirgin biçimde eritem geliştirirler. Bronzlaşma çok hafif veya hiç yoktur. Güneş ışınlarına karşı daimi hasar riski ile beraber aşırı reaksiyoneldir.
Fototip II	Açık cilt rengine, koyu sarımsın veya açık kumral renkli saçla sahiptirler. Kolayca güneş yanığı olurlar. Hafif bronzlaşırlar (altın rengi).
Fototip III	Hafif koyu cilt rengi ile kahverengi saçlara sahip olurlar. Uzun süre güneşe maruz kaldıktan sonra güneş yanığı olurlar. Koyu ve homojen bronzlaşırlar.
Fototip IV	Koyu cilt rengi ve koyu gözler ve siyah saçlara sahiptirler. Nadiren güneş yanığı olurlar. Kolayca çikolata rengine derin bir bronzluk geliştirirler.
Fototip V	Çok koyu cilt rengine, koyu gözler ve siyah saçlara sahiptirler. Çok nadiren güneş yanığı olurlar.
Fototip VI	Siyah deriye, koyu gözler ve siyah saçlara sahiptirler.

* **Uyarı:** Fitzpatrick skalasının IV, V ve VI fototipleri tedavi edilen bölgelerde daha büyük hiperpigmentasyon riskleri gösterebilirler. I, II ve III fototipleri kolaylıkla eritem ve skarlanma geliştirebilirler.



ENERPEEL VIALBRUSH

4.4. İrksal-genetik sınıflandırmalar ve kimyasal cilt soyma işlemine verdikleri kutanöz yanıtlar

Kimyasal cilt soyma (kimyasal "peeling") işlemine verilen yanıtlara bağlı olarak ırksal cilt özellikleri 6 kategoride sınıflanabilmektedir. Kategoriler coğrafi dağılıma ve aşağıdaki tabloda verilen bilgilere göre tarif edilmiştir:

İRKSAK KATEGORİLER	ORİJİNAL COĞRAFYASI	CİLT KARATERİSTİĞİ VE ÖZELLİKLERİ	KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER	İŞLEME UYGUNLUK
Kuzey Avrupa (İsveç, İskoç gibi)	Kuzey Avrupa	Açıktan çok açığa cilt rengi. Cilt çok incedir.	Eritem +++ Telenjektazi Skarlanma	Çok İyi
Avrupalılar (Fransız, İtalyan, İngiliz, Alman gibi)	Orta avrupa Güney Avrupa	Orta renk ve kalınlıkta cilt özellikleri.	Düşük ihtimal	Mükemmel
Akdenizliler (İspanyol, Yunan gibi)	Kuzey Afrika ve Batı Asya	Avrupalılardan daha koyu ve kalın cilt kalınlığına sahiptir.	Hiperpigmentasyon Да + до ++ Eritem	Çok İyi
Hindu-Pakistan (Pakistan, Taylandlılar gibi)	Afrikanın üst yarısı ve Batı Asyanın güneyi	Akdenizlilerden daha kalın ve koyu cilt yapısı ve daha kalın, yağlı cilt ve saç.	Hiperpigmentasyon +++ Hipopigmentasyon +	Peeling için uygun
Afrikalılar (Siyahi Amerikalılar, Sudanlılar gibi)	Orta ve Güney Afrika	Siyah ve koyu siyah renk. Kalın ve çok kalın cilt tipinde.	Hipopigmentasyon + Hiperpigmentasyon ++	Peeling için uygun
Asyalılar (Japon, Koreli gibi)	Doğu Asya	Farklı bir renk sınıflandırması hafif ile orta koyulukta cilde sahiptirler. Cilt kalın ve çok kalına doğrudur.	Hiperpigmentasyon +++ Eritem +++ hiperpigmentasyona meyilli eritem	İyi

Not: Hastanın kimyasal "peeling" vereceği yanıtı, etkinlik değerlendirmesi ve yan etkiler açısından tahmin etmek için Fitzpatrick skalası ve genetik-ırksal sınıflandırma arasındaki korelasyon faydalı olacaktır.



4.5. Glogau fotoyaşlanma skalası

Fotoyaşlanma koşulları, Glogau tarafından geliştirilen skalaya göre aşağıdaki tabloda açıklanmıştır:

DÜZEY	YAŞ	AÇIKLAMA
Hafif	28-35 yaş arası	İnce çizgiler ve keratoz ile karakterize
Orta	35-50 yaş arası	İnce çizgiler, solgun görünüm ve aktinik keratozların bulunması
İleri	50-65 yaş arası	Derin çizgiler ile karakterize, telenjektazileri olan, pigment lezyonları ve aktinik keratozların bulunduğu durumlar
Şiddetli	60-75 yaş arası	Dinamik ve yerçekimine bağlı kırışıklıklar, fotoyaşlanma ve aktinik keratozlar



4.6. Önemli uyarılar ve öneriler

- 1) Sigara kullanımı tedavinin başarısını etkileyebilir, skar oluşum riskini artırabilir ve çizgilerin yeniden oluşumuna neden olabilir.
- 2) Cildin alfa hidroksi asitler (AHA), beta hidroksi asitler (BHA) ve/veya keratolitik aktivitesi olan madde bazı preparatlarla ön tedavisi, ciltte farklı ENERPEEL® ajanlarına karşı artan bir tahriş etkisine neden olabilir.
- 3) Diğer cilt bölgelerine göre, özellikle labial bölgede herpes enfeksiyonlarının gelişme olasılığı daha yüksektir.
- 4) Halihazırda alınmakta olan bazı ilaç tedavileri var ise peeling işlemi uygulamasına karar verildiğinde ara verilmesine gerek olabilir.



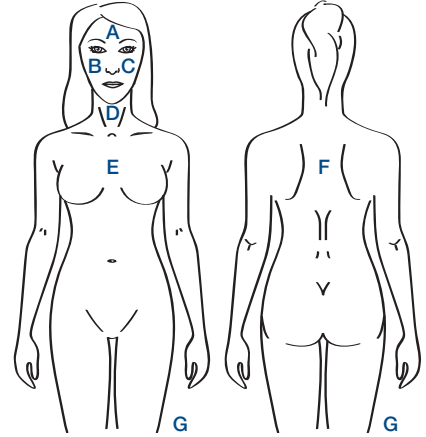
ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Kutanöz bölgenin tanımlanması

Kutanöz bölge, cildin kimyasal soyma işlemine tabii tutulacak bölgesini ifade etmektedir.

Kutanöz bölge aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:

KUTANÖZ BÖLGE	TANIMI
A	Alın
B	Sağ yanak, zigomatik bölge (<i>perioküler, nazogenial sulkus ve nazolabial bölge dahil</i>)
C	Sol yanak – zigomatik bölge (<i>perioküler, nazogenial sulkus ve nazolabial bölge dahil</i>)
D	Boyun
E	Dekolte
F	Sırt
G	Vücudun diğer kısımlarına



5. TANIMLAR

- a) **CİLT YENİLEYİCİ SOLÜSYON:** kimyasal cilt soyma işlemi için kullanılacak olan, ağzı tekrar kapatılabilen flakonlardaki solüsyonu tanımlamaktadır.
- b) **FLAKON:** cilt yenileyici solüsyon içeren ve yeniden kapatılabilen flakonlar. En iyi korumayı garanti etmek için plastik materyal içerir ve içinde alimünyum zarf ile çevrelenmiştir.
- c) **FIRÇALI TÜP (VIALBRUSH):** cilt soymak için kullanılan solüsyonun yer aldığı, yeniden kapatılabilir bir tüp olan ve bunun ucuna takılarak kullanılan fırça aplikatörünü tanımlamaktadır.
- d) **ATOMİZERLİ ŞİŞE: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** içeren ve sprey şeklinde uygulama başlığı olan şişe.
- e) **APLİKATÖR:** ampulün ucuna takılan aplikatörü tanımlar.
- f) **HAZIRLAYICI SOLÜSYON:** hazırlık için kullanılan solüsyonun emdirildiği mendilleri içeren kapalı poşetleri tarif etmektedir.
- g) **NÖTRALİZE EDİCİ SOLÜSYON:** Nötralize edici solüsyonun emdirildiği mendilleri içeren kapalı poşetleri tarif etmektedir.
- h) **TEMİZLEME SOLÜSYONU:** bu paket salisilik asidin kalıntılarını uzaklaştırmak için mendillere emdirilmiş yağ temelli solüsyon içerir.

6. ENERPEEL® MEDİKAL AJANLARININ AÇIKLANMASI

ENERPEEL® markası ile aşağıdaki amaçlar için kullanılmak üzere bir seri Medikal Ajan geliştirilmiş ve tanımlanmıştır:

1. Kimyasal cilt soyma işlemi için cildi hazırlama;
2. Kimyasal cilt soyma işleminin gerçekleştirilmesi;
3. Kimyasal cilt yenileme işlemini, salisilik asit bazlı cilt yenileyici solüsyonun nötralizasyon ve/veya kalıntıların temizlik aşamasını da tamamlayacak şekilde ayarlayınız.

6.1. Hazırlık amacı ile kullanılan medikal ajan

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Cildi kimyasal soyma işlemine hazırlamak amacı ile solüsyon emdirilmiş tek kullanımlık mendillerdir. Daha etkin ve homojen bir kimyasal soyma işlemi gerçekleştirebilmek için özel lipit çözücü etkisi vardır. Temizlik solüsyonu aseton, alkol ve dimetil isosorbid ihtiva etmektedir.

6.2. Kimyasal cilt soyma işlemi için medikal ajanlar

Farklı tedavi amaçlarına uygun olarak, farklı asitlerin kullanımını veya bazı durumlarda, aynı asitlerin farklı konsantrasyonlarını baz alan bir cilt soyma solüsyonları serisi mevcuttur:

ENERPEEL® GA-70

glikolik asit içeren solüsyon (%70);

ENERPEEL® GA-50

glikolik asit içeren solüsyon (%50);

ENERPEEL® GA-40

glikolik asit içeren solüsyon (%40);

ENERPEEL® GA-30

glikolik asit içeren solüsyon (%30);



ENERPEEL VIALBRUSH



ENERPEEL® PA

pirüvik asit içeren solüsyon (%50);

ENERPEEL® MA

mandelik asit içeren solüsyon (%40);

ENERPEEL® JR

salisilik asit (%15), laktik asit (%20), rezorsin (%14) içeren solüsyon;

ENERPEEL® SA

salisilik asit içeren solüsyon (%30);

ENERPEEL® SA-15

salisilik asit içeren solüsyon (%15);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

salisilik asit içeren solüsyon (%30);

ENERPEEL® TCA

triklorasetik asit içeren solüsyon (%25);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

triklorasetik asit ve MSM (%25);

ENERPEEL® TCA STRONG

solüsyonu triklorasetik asit (%40);

ENERPEEL® NECK

solüsyonu pirüvik asit (%30), laktik asit (%10); e acido ferulico;

ENERPEEL® HANDS

solüsyonu triklorasetik asit (%20), e acido cogico.

**Tüm ENERPEEL® ajanları 2 ml ampullerde sunulmaktadır. Firçalı aplikatör tek bir hasta kullanımı için tasarlanmıştır. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back solüsyonu 5 ml'lik spreyl şişede kullanıma sunulur.*

6.3. Nötralizasyon işlemi için kullanılacak medikal ajan

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Tek kullanımlık bu mendiller pH ~10 olacak şekilde baz solüsyon içinde arginin ile formüle edilmiştir.

6.4. Tortuları temizlemek için kullanılacak medikal ajan

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Yağ bazlı solüsyon emdirilmiş olan ıslak mendiller **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ve **ENERPEEL® JR** solüsyonları ile yapılan tıbbi uygulamalar sonrasında solüsyonun kalıntılarını temizlemek için tasarlanmıştır.

Önemli not: eksfoliasyon (cilt tazeleme) prosedürü sonunda ve her durumda en azından 2 saat boyunca presipitat çıkartılması veya nötralizasyonunu gerçekleştirdikten sonra su kullanmayın.

6.5. Kimysel cilt soyma ajanının bulunduğu ambalaj: FIRÇALI TÜP (VIALBRUSH®)

Cilt soyucu ajanlar yeniden kapağı kapatılabilen ampullerde ve ucunda fırça aplikatörü ile cilde homojen uygulama ve dağılım sağlayacak biçimde tasarlanmıştır.

Herbiri yeniden kapatılabilir ampulde, üzerinde miktar göstergesi olup kullanıcıya her uygulamada ne kadar soyucu solüsyon kullandığını göstermektedir.

Aplikatörlü ampulün teknik özellikleri: FIRÇALI TÜP (VIALBRUSH®)

Legenda

- **Ampul:** kimysel peeling solüsyonunu içeren kaba verilen isimdir;
- **Kapak:** Cilt soyucu ajanı içeren ampülü kapatmak için kullanılan kapaktır. Kapak saat yönüne açılır ve tersine çevirildiğinde yeniden ampülü kapatmak için kullanılır;

- **Aplikatör:** aplikatör, ampulün kapağı çıkartıldıktan sonra yerine takılan fırçadır.

Kullanılan maddeler

- **Ampul:** plastik materyal;
- **Kapak:** plastik materyal;
- **Aplikatör:** polipropilen.

6.6. Kimyasal cilt soyma ajanının bulunduğu ambalaj: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Cilt yenileyici solüsyon sprey mekanizması olan şişede bulunmaktadır. Herbir spreyde yaklaşık 0.15 ml cilt yenileyici solüsyon uygulanmış olur.

Kullanılan maddeler

- **Şişe:** polipropilen;
- **Sprey:** polipropilen;
- **Kapak:** polipropilen.

Önemli not: flakonlar ve şişeler mutlaka her zaman kutunun içinde muhafaza edilmeli ve bir başkasının asid içerdiğini bilmeden yanlış kullanımı engellenmelidir.

7. TÜM ENERPEEL® KİMYASAL CİLT SOYMA AJANLARI İÇİN GEÇERLİ OLAN GENEL UYARILAR

- a) Peeling ajanlarını güvenli, ılık ve ısı kaynaklarından uzakta saklayınız. ENERPEEL® tıbbi aletlerini tercihen 5°C (41°F) and 25°C (77°C) arasındaki ısılarda muhafaza ediniz.
- b) Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzakta saklayınız.
- c) Ambalajından cilt soyucu ajanın sızmayacağı ve kaza ile devrilmeyeceği bir konumda saklayınız.
- d) Her kullanımınızın ardından aplikatörü çıkartıp kapağını kapatınız.
- e) Peeling ajanlarını ve hazırlık solüsyonlarını dikkat ile elinize alınız ve uyarılar doğrultusunda kullanınız.
- f) Hazırlık ve uygulama aşamalarında peeling ajanlarını ve aksesuarlarını güvenli bir yerde, hastanın kaza ile çarparak kendisine zarar veremeyeceği bir uzaklıkta tutunuz.
- g) Hazırlık ve uygulama aşamalarında her zaman koruyucu giysiler kullanınız.
- h) Medikal Cihazı ve kullanılan ve tekrar kullanılmayacak aksesuarları, çevre koruma ve atık bertarafı ile ilgili özel ulusal ve yerel yönetmeliklere uyarak bertaraf ediniz.
- i) Tüm ENERPEEL® peeling ajanları organik solüsyonlar içerir ve son derece asidik pH'ya sahiptirler. Bu nedenle peeling ajanlarına istenmeyen biçimde temas edilmesi halinde altta anlatılan ilk yardım uygulamalarını okuyunuz.



ENERPEEL VIALBRUSH



8. KİMYASAL CİLT SOYMA AJANI KULANIMI SIRASINDA KAZA İLE BİR TEMAS OLDUĞU TAKDİRDE İLK YARDIMDA YAPILACAKLAR

- Tedavi edilmeyecek bir cilt bölgesine kaza ile peeling ajanı teması durumunda, %7 sodyum bikarbonat içeren solüsyon ile bölgeyi nötralize ederek 15 dakika boyunca su altında tutunuz ve peeling ajanının bulaştığı giysi ve ayakkabıları çıkartınız.
- Gözler ile teması durumunda 15 dakika boyuca su ile yıkayınız ve bunu yaparken göz kapaklarının iki parmak ile açıldığından ve gözlerin iyice yıkandığından emin olunuz.
- Yoğun biçimde ve kaza ile solunması halinde kişiyi açık havaya çıkartınız. Eğer solunum durdu ise yapay solunum uygulayınız.
- Eğer solunum çok zorlaştı ise oksijen veriniz.
- Kaza ile yutulması halinde bireyin bilinci yerinde ise ağzını çalkalattırınız. Kusturmaya çalışmayınız.
- Kaza ile dökülmesi halinde yapılması gerekenler: Bulaşmış olduğu yerleri %7 sodyumbikarbonat çözeltisi ile yıkayıp su ile durulayınız.
- Yalıtış ve uygun olmayan kullanımı nedeni ile bireylere ve mala gelebilecek zarardan üretici sorumlu tutulamaz.

9. ENERPEEL® MEDİKAL AJANLARININ KULLANIMI

9.1 ENERPEEL® medikal ajanların uygulanması için ortak ilk işlemler

Peeling ajanlarının doğru kullanımına ilişkin olarak ilk işlemler ve sonrasında devam eden uygulamalar son derece önemlidir:

- Hasta kayıt formu doldurulması;
- Hastanın onay formunun alınması.

9.1.1. Hasta kayıt formunun düzenlenmesi

Aşağıdakiler tarif edilmeli ve hasta kayıt kartına işlenmelidir.

- hastanın kişisel bilgileri;
- hariç tutulma kriterleri – kimyasal cilt soyma işleminin uygulanmaması gereken durumlar;
- kullanım amacı;
- Fitzpatrick sınıflamasına göre fototipin belirlenmesi (madde 4.3.);
- Glogau sınıflamasına göre foto-yaşlanma derecesinin değerlendirilmesi (madde 4.5.);
- genetik ve ırksal sınıflamaya göre kimyasal soyulmaya verebileceği olası cevap (madde 4.4.);
- tedavi edilecek kutanöz alanın tanımı (madde 4.7);
- tahmin edilen tedavi seansı sayısı;
- dönem içinde planlanan diğer tedavilerin uygulama tarihleri;
- kullanılan solüsyon;
- kullanılan ürünün lot numarası;
- nötralizasyon veya temizlik öncesinde kimyasal peeling solüsyonunun uygulanan kat sayısı;
- tıbbi notlar.

9.1.2. Hastanın onay formunun alınması

Hasta, Bilgilendirme Onay Formundaki alttaki konular hakkında aydınlatılmalıdır:

- ENERPEEL® Peeling Ajanlarının kullanım amacı;
- kullanım amacı;
- kullanmamak için kriterler – cilt soyucu bakım ne zaman kullanılmamalı;
- ENERPEEL® Peeling Ajanlarının aşamaları ve uyarılar;
- Tek bir tedavinin süresi;
- Tüm tedaviden alınmak istenen sonuç için tahmin edilen tedavi periyodu;
- Kimyasal cilt yenileme işleminin doğal sonucu olarak düşünülebilecek muhtemel komplikasyonlar;
- Tedavi sonrası işlemler;

9.2. İlk işlem – hazırlık aşaması

Peeling ajanlarının güvenli ve doğru kullanımı için alttaki işlemlerin kati biçimde takip edilmesi önerilmektedir:

- Hasta Kayıt Kartında belirlenmiş kutanöz bölgeleri aklınızda tutunuz;
- koruyucu lateks veya eşdeğeri koruyucu eldivenler giyiniz;
- solunum yollarını korumak için koruyucu maske takınız;
- bu tıbbi işlemi gerçekleştirebilmek için uygun koruyucu giysi giyiniz;
- bir vaselin kavanozu hazırlayınız;
- gözleri korumak için göz pedleri veya eşdeğeri bir malzemeyi yanınızda bulundurunuz;
- burun deliklerini korumak amacı ile burun

deliği tıkaçı veya eşdeğer bir malzemeyi bulundurunuz;

- flakonu banttan* ayırın veya **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** için ise sprey şişeyi kullanınız;
- flakonu veya spreyli şişeyi (hala kapalı olduğu durumda) ve uygulama fırçasını hastadan güvenli bir mesafeye düz ve sabit bir yüzeye yerleştiriniz;
- ENERPEEL® PS Preparatory Solution** ve **ENERPEEL® NEU Neutralizer**'i (eğer **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** veya **ENERPEEL® JR** ile uygulama yapılacak ise **ENERPEEL® RW Remover Wipes**) i maddesinde belirtildiği gibi kullanılacak malzemelerin yanına koyunuz;

Uyarılar: * peeling ajanları kapakları kapalı biçimde ampuller halinde ve 5 adeti bir arada olacak şekilde kullanıma sunulmaktadır. Peeling ajanını kullanmak için kullanıcı şunları yapmalıdır:

- Ampulü birlikte olduğu diğer ampullerden ayrılmalıdır: ampuller gövdeden ve ucundan (kapak) birbirlerine yapışmıştır. Ampulü ayırmak için yeterli güç uygulayıp yapışık olduğu ampullerden kapağın hasar görmemesine dikkat ederek ayırınız.;
- Kapağı, ampulü dik tutarken açınız (ucu yukarı bakmalıdır): bir eliniz ile ampulün gövdesini tutunuz ve diğeri ile saat yönünde çevirerek kapağı açınız. Kapağı açarken istemeden içindekilerin dökülmemesine dikkat ediniz;
- Kapağı yakın bir yerde ihtiyaç olduğunda kapatmak için bulundurunuz;
- Olası bir istenmeyen dökülme durumunda yapılacaklar için madde 8'e bakınız;



- e) Fırça aplikatörün takılması: fırça başlığı alınız ve yeterli baskı uygulayarak ampulün tepesine oturtunuz ve ampulün güvenlik kilidine tam olarak oturduğundan emin olunuz.
- f) **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** çin ise sprey şişe verilmektedir. Bunun kullanım talimatı için 10.2.7 paragrafına bakınız.

9.3. Uygulama metodu – sonlandırma fazı

1. Hastayı yatay biçimde yatırınız (eğer sırta uygulama yapacaksanız yüzüstü);
2. Hastanın burun deliklerini pamuk gibi bir madde ile kapatınız ve göz kapaklarını oküler göz pedi gibi bir malzemeye fizyolojik solüsyon dökerek koruyunuz;
3. Hastanın dudaklarına yeterli miktarda vazelin uygulayınız;
4. **ENERPEEL® NEU Neutralizer** veya **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (gerekliyse) poşetini açınız ve mendili içinden çıkartmadan açık halde bekletiniz;
5. **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** mendili çıkartınız ve lipidleri uzaklaştırmak için kutanöz bölgeye hafice bastırarak kullanınız (genel olarak tek bir mendil kutanöz alanlar olan A,B,C,D için yeterlidir. Geniş olan E, F ve G için ikinci bir mendil gerekli olabilir);
6. Peeling ajanını seçilmiş kutanöz bölgelere ampule basınç yaparak solüsyon çıkmasını sağlayacak biçimde uygulamaya başlayınız. Fırçayı kullanarak seçilmiş uygulama bölgelerine eşit biçimde önceden belirlediğiniz zamana ve kullandığınız peeling ajanının özelliklerine uygun olacak biçimde tatbik ediniz *;

Not! genel olarak ampul içindeki 2 ml soyucu ajan tüm yüze ** (kutanöz bölge A,B,C) veya boyun ve göğüs bölgesi (kutanöz bölge D,E) veya sırtta yaklaşık ~ 200 cm2 ilk bir bölge için yeterli olacaktır;

7. Uygulama işleminin sonunda ampulün uçundaki fırçayı çıkartarak yeniden kapağını yerine takınız;
8. Tahmin edilen uygulama süresine istenen peeling ajanı kullanılarak ulaşıldığında **ENERPEEL® NEU Neutralizer** *** mendili birkaç kez tüm cildi silerek ve eşit nötralizasyon sağlayacak şekilde uygulayınız (tek bir nötralizör mendil genellikle yüz için kutanöz bölgelerin hepsine (A,B,C,D) için veya büyük alanlar olan boyun ve göğüs bölgesinin (E,F veya G) tek birine yeterli olacaktır);
9. 4,5,6,7,8 nolu maddelerde anlatılan işlemleri uygulama yaptığınız tüm kutanöz bölgelere uygulayınız;
10. İşlemi tamamladıktan sonra artan tüm maddeleri tıbbi çöpe atınız.

Not! ENERPEEL® SA-CB Chest&Back tıbbi aleti için kullanım talimatları 10.2.7 maddesinde açıklanmıştır.

* **UYARI:** vücuda uygulama yaparken uyguladığınız miktarı anlayabilmek için ampullerin üzerindeki ölçekten faydalanınız.

** **UYARI:** Eğer yüze uygulama yapılıyor ise, cilt yenileyici solüsyonun yanlışlıkla göz veya dudak ile temasından kaçınınız.

*** **UYARI:** daha etkin bir nötralizasyona ihtiyaç duyarsanız **ENERPEEL® NEU Neutralizer** mendilden 2 adet



kullanabilirsiniz. Madde 8'e bakınız.

Not: eğer tedavi **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** veya **ENERPEEL® JR** tıbbi cihazları ile yapılacak ise nötralizasyon için **ENERPEEL® NEU Neutralizer** yerine cilt yüzeyinde oluşan kalıntıları ve kristalleri uzaklaştırmak için **ENERPEEL® RW Remover Wipes** kullanılmalıdır. Nötralizasyon ihtiyacı olduğunda cilt yenileme işleminin derinliğinin ve frosting oluşumunun kontrolünde kullanılabilir. Eğer ağrı ve/veya eritem seviyesi çok şiddetli hale gelir ise hemen nötralizasyon veya kalıntıları temizleme işlemine geçiniz.

Önemli Not: **ENERPEEL® NEU Neutralizer** veya **ENERPEEL® RW Remover Wipes** mendilleri nötralizasyon sırasında veya salisilik asiti ciltten uzaklaştırırken cilde baskı uygulanmadan kullanılmalıdır.

10. ENERPEEL® KİMYASAL İLT SOYMA MEDİKAL AJANLARI

ENERPEEL® kimyasal ilt soyma medikal ajanları farklı organik asitler içerir ve tüm bu asitler çok düşük pH seviyelerine sahiptir. Her ambalaj, medikal ajanları ve aksesuarlarını içerir.

10.1. KUTU İÇERİKLERİNİN TANIMLANMASI

- (1) mendillere 3 ml HAZIRLIK SOLÜSYONU emdirilmiştir;
- (2) ampuller 2 ml ENERPEEL® cilt soyucu solüsyon içermektedir;
- (3) **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** için yalnızca 5 ml'lik sprey şişe kullanılmalıdır;
- (4) mendillere 3 ml NÖTRALİZE EDİCİ SOLÜSYON emdirilmiştir*;
- (5) tek kullanımlık fırçalı uygulayıcılar,
- (6) kullanım bilgilerini içeren mini-CD ayrıca hasta onam ve bilgilendirme formunu da içermektedir.

* **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ve **ENERPEEL® JR**'in paketlerinde nötralize edici solüsyon (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) kalıntıları temizlikte kullanılan solüsyon (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**) ile değiştirilmiştir.



ENERPEEL VIALBRUSH



10.2. KİMYASAL CİLT SOYMA AJANLARININ TANIMI

10.2.1. ENERPEEL® GA-70

Glikolik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: glikolik asit %70.

Genel endikasyonlar: hiper pigmentasyonlar, hiperkeratoz jenerik hastalıklar, şiddetli aktinik hasar (zaman ve foto yaşlanma).

Kimyasal cilt soyma: orta.

Katman sayısı: solüsyon tek kat olarak da uygulanabilir. Çok katlı olarak uygulanması ve uygulama süresinin nötralizasyon öncesinde uzun tutulması daha derin kimyasal cilt yenileme işlemine neden olabilir.

Cilt lezyonları veya mikro lezyonlarında epidermolizis oluşur ise ve eğer tanımlanamaz ise komplikasyonlara neden olabilir. Böyle bir durum ile karşılaştığınızda hemen işlemi nötralize ederek sonlandırınız. Bu tip problemler cildin özellikle nemini kaybettiği durumlarda meydana gelebilir.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: patolojiye, foto yaşlanma derecesine, genetik ırk özelliklerine ve fototipe bağlı olarak 1 ila 3 dakika arasında önerilir.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

*** ÖNEMLİ UYARI:** 5°C (41°F)'den düşük sıcaklıklarda muhafaza etmeyiniz, bu durum glikolik asidin çökmesine neden olabilir. Eğer böyle bir durum söz konusu olur ise oda ısında tutarak solüsyonu normale dönene dek çalkalayınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermilyon border ile temasından kaçınınız.

10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Glikolik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: glikolik asit %50.

Genel endikasyonlar: hiper pigmentasyonlar, hiperkeratoz jenerik hastalıklar, orta düzey aktinik hasar (zaman ve foto yaşlanma).

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel-orta.

Katman sayısı: solüsyon tek kat olarak da uygulanabilir. Çok katlı olarak uygulanması ve uygulama süresinin nötralizasyon öncesinde uzun tutulması daha derin kimyasal cilt yenileme işlemine neden olabilir.

Cilt lezyonları veya mikro lezyonlarında epidermolizis oluşur ise ve eğer tanımlanamaz ise komplikasyonlara neden olabilir. Böyle bir durum ile karşılaştığınızda hemen işlemi nötralize ederek sonlandırınız. Bu tip problemler cildin özellikle nemini kaybettiği durumlarda meydana gelebilir.

TNötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: patolojiye, foto yaşlanma derecesine, genetik ırk özelliklerine ve fototipe bağlı olarak 1 ila 3 dakika arasında önerilir.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

*** ÖNEMLİ UYARI:** 5°C (41°F)'den düşük sıcaklıklarda muhafaza etmeyiniz, bu durum glikolik asidin çökmesine neden olabilir. Eğer böyle bir durum söz konusu olur ise oda ısında tutarak solüsyonu normale dönene dek çalkalayınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermilyon border ile temasından kaçınınız.

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Glikolik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: glikolik asit %40.

Genel endikasyonlar: hiper pigmentasyonlar, hiperkeratoz jenerik hastalıklar, hafif aktinik hasar (zaman ve foto yaşlanma).

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel-orta.

Katman sayısı: solüsyon tek kat olarak da uygulanabilir. Çok katlı olarak uygulanması ve uygulama süresinin nötralizasyon öncesinde uzun tutulması daha derin kimyasal cilt yenileme işlemine neden olabilir.

Cilt lezyonları veya mikro lezyonlarında epidermolizis oluşur ise ve eğer tanımlanamaz ise komplikasyonlara neden olabilir. Böyle bir durum ile karşılaştığınızda hemen işlemi nötralize ederek sonlandırınız. Bu tip problemler cildin özellikle nemini kaybettiği durumlarda meydana gelebilir.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: patolojiye, foto yaşlanma derecesine, genetik ırk özelliklerine ve fototipe bağlı olarak 1 ila 5 dakika arasında önerilir.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

*** ÖNEMLİ UYARI:** 5°C (41°F)'den düşük sıcaklıklarda muhafaza etmeyiniz, bu durum glikolik asidin çökmesine neden olabilir. Eğer böyle bir durum söz konusu olur ise oda ısında tutarak solüsyonu normale dönene dek çalkalayınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermiyon border ile temasından kaçınınız.

10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Glikolik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: glikolik asit %30.

Genel endikasyonlar: hiper pigmentasyonlar, hiperkeratoz jenerik hastalıklar, çok hafif - hafif aktinik hasar (zaman ve foto yaşlanma).

Kimyasal cilt soyma: çok yüzeysel.

Katman sayısı: solüsyon tek kat olarak da uygulanabilir. Çok katlı olarak uygulanması ve uygulama süresinin nötralizasyon öncesinde uzun tutulması daha derin kimyasal cilt yenileme işlemine neden olabilir.

Cilt lezyonları veya mikro lezyonlarında epidermolizis oluşur ise ve eğer tanımlanamaz ise komplikasyonlara neden olabilir. Böyle bir durum ile karşılaştığınızda hemen işlemi nötralize ederek sonlandırınız. Bu tip problemler cildin özellikle nemini kaybettiği durumlarda meydana gelebilir.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: patolojiye, foto yaşlanma derecesine, genetik ırk özelliklerine ve fototipe bağlı olarak 1 ila 5 dakika arasında önerilir.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

*** ÖNEMLİ UYARI:** 5°C (41°F)'den düşük sıcaklıklarda muhafaza etmeyiniz, bu durum glikolik asidin çökmesine neden olabilir. Eğer böyle bir durum söz konusu olur ise oda ısında tutarak solüsyonu normale dönene dek çalkalayınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermiyon border ile temasından kaçınınız.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.5. ENERPEEL® MA

Mandelik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: mandelik asit %40.

Genel endikasyonlar: eritemöz telenjektazi ve papülo püstüler fazdaki rozasede, hassas ve aşırı hassas ciltlerdeki hiperpigmentasyonda, hafif aktinik hasarda (zaman ve foto yaşlanma). Kimyasal peeling işlemi lazer tedavisinden önce veya sonra (re-epitelizasyon tamamlandıktan sonra) veya yaz aylarında uygulanır.

Kimyasal cilt soyma: çok yüzeysel, yüzeysel.

Katman sayısı: ENERPEEL® MA ürünü çok yüzeysel bir kimyasal cilt soyma işlemi için tek katmanlı olarak uygulanabilir. İkinci bir kat uygulanması yüzeysel cilt yenileme işlemini başlatabilir.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: hastanın verdiği yanıtı bağlı olarak 10 dakikaya kadar uzatılabilir 2 ila 7 dakika önerilir. Bu süreler endikasyona, fotoyaşlanmanın düzeyine, genetikirksal özelliklere ve hastanın fototipine bağlı olarak değerlendirilmelidir.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

**** ÖNEMLİ UYARI:** 5°C (41°F)'den düşük sıcaklıklarda muhafaza etmeyiniz, bu durum mandelik asidin çökmesine neden olabilir. Eğer böyle bir durum söz konusu olur ise oda ısında tutarak solüsyonu normale dönene dek ısıtınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermilyon border ile temasından kaçınınız.

10.2.6. ENERPEEL® PA

Pirüvik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: pirüvik asit %50.

Genel endikasyonlar: sebore, sebore ile birlikte komedonik akne, orta derece aktinik keratoz, hafif ve orta düzey aktinik keratoz hasarı (foto ve krono yaşlanma).

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel, yüzeysel-orta, orta.

Katman sayısı: ürünü yüzeysel bir kimyasal cilt soyma işlemi için tek katmanlı olarak uygulanabilir. Çok katmanlı uygulama ve nötralizasyon öncesinde daha uzun temas süreleri olması durumunda kimyasal cilt soyma orta olabilir. Normal olarak iyi tolere edilir, ancak "frosting" etkisi belirir ve geçmez ise hemen nötralizasyon işlemine geçin.

Cilt lezyonları veya mikro lezyonlarında epidermolizis oluşur ise ve eğer tanımlanamaz ise komplikasyonlara neden olabilir. Böyle bir durum ile karşılaştığınızda hemen işlemi nötralize ederek sonlandırınız. Bu tip problemler cildin özellikle nemini kaybettiği durumlarda meydana gelebilir.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: patolojiye, foto yaşlanma derecesine, genetik ırk özelliklerine ve fototipe bağlı olarak 1 ila 3 dakika arasında önerilir.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

**** ÖNEMLİ UYARI:** pirüvik asit solunum sistemini irrite edebilecek buharlaşlamaya eden olabilir bu sebep ile iyi havalandırılan bir ortamda uygulama yapınız ve mümkün ise küçük bir elektrikli fan kullanarak burun deliklerine ve üst dudak bölgesine tutarak havalandırma sağlayınız. Nötralizasyon sırasında eksergonik reaksiyon nedeni ile buharlaşma oluşabilir. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermilyon border ile temasından kaçınınız.



10.2.7. **ENERPEEL® JR**

Modifiye edilmiş Jessner solüsyonu.

İçeriği: salisilik asit %15, laktik asit %20, rezorsin %14.

Genel endikasyonlar: hiper pigmentasyonlar, aktinik keratoz, hiperkeratoz jenerik hastalıklar, hafif ve orta düzey aktinik keratoz hasarı (foto ve krono yaşlanma).

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel, yüzeysel-orta.

Katman sayısı: tek katmanlı ve hastaya bağlı olarak iki katmanlı uygulama, normalde yüzeysel bir kimyasal cilt soyma işlemi yapar: çözücünün buharlaşmasıyla, salisilik asit kalıntısının oluşturduğu beyazımsı bir ince tabaka belirir: bu, "frosting" ile karıştırılmamalıdır. Uygulama sırasında solüsyon katlarının fazla uygulanması (genellikle 4-6 kat) ile orta derinlikte peeling etkisi (papiller dermisi etkileyen) oluşur ve frosting denilen cilt bulgusu ortaya çıkar.

Oluşan tortuların temizlenmesi öncesinde ortalama uygulama süresi*: patolojiye, foto yaşlanma derecesine, genetik ırk özelliklerine ve fototipe bağlı olarak 2 ila 3 dakika arasında önerilir. **ENERPEEL® RW Remover Wipes** kullanarak asid kalıntılarını temizleyiniz.

Olası komplikasyonlar: peeling solüsyonlarının uygulanması genellikle kısa süreli (3-4 gün) ciltte kabuklanma ve döküntülere ve/veya cilt kuruluğuna neden olabilir. Ürünün uygulanması sırasında hasta orta yoğunlukta bir iğnelenme/batma ve yanma hissi duyabilir. Ajanın geniş cilt bölgelerinde kullanılması ikincil etkilerin olasılığını artırır.

Kontrendikasyonlar: salisilik asit uygulaması yapacağınız hastanızın tedavinizi etkileyecek bir başka tedavi almadığından emin olunuz (örneğin antikoagülan tedaviler). Hastanızın salisilik asit ve/veya rezorsine karşı alerjisi olmadığından emin olunuz. Sürekli resorsinol kullanımı, temas dermatitinin ortaya çıkmasına neden olabilir. Bu ürünü tiroid hastalığı ve 14 yaşın altındaki hastalara kullanmayınız.

* **ÖNEMLİ UYARILAR:** **ENERPEEL® JR** ile kimyasal cilt soyma işlemini yapacağınız hastanın gün boyunca 8 – 10

bardak su içmesini sağlayın. Salisilik asit içeriğini dikkate alarak, ürünü sınırlı cilt bölgelerinde (örneğin, her bir seansta yüz veya boyun veya kol veya sırt) kullanmanız önerilir. Ürünün geniş alanlarda uygulanması durumunda, doktor salisilik asit emilim olasılığını dikkatle değerlendirmelidir: bu değerlendirme sonucunda, tedaviler arasındaki süre uzatılabilir. **ENERPEEL® JR** ürününün **ENERPEEL® TCA** gibi diğer medikal ürünlerle birlikte kullanılması, bir sonraki tedavide cildin daha fazla tepki vermesine neden olabilir. Bu nedenle, iki tedavi veya iki seans arasındaki süre, her hastanın değişen koşullarını dikkate alarak doktor tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

**** ÖNEMLİ UYARI:** 5°C (41°F)'den düşük sıcaklıklarda muhafaza etmeyiniz, bu durum salisilik asidin çökmesine neden olabilir. Eğer böyle bir durum söz konusu olur ise oda ısında tutarak solüsyonu normale dönene dek çalkalayınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermiyon border ile temasından kaçınınız.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.8. ENERPEEL® SA

Salisilik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: salisilik asit %30, trietil sitrat, etil linolate, GT-10-peptide.

Genel endikasyonlar: hafif – orta derece komedonik akne ve inflamatuvar akne.

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel.

Katman sayısı: 1 - 3 kat.

Oluşan tortuların temizlenmesi öncesinde ortalama uygulama süresi*: genetik ırk özelliklerine ve fototipe bağlı olarak 1 ila 3 dakika arasında önerilir. Yaklaşık 1 dakikalık uygulamadan sonra, cilt üzerinde solüsyonun buharlaşmasıyla oluşan ve “frosting” ile karıştırılmaması gereken beyaz bir salisilik asit çökeltisi belirir. Uygulamadan 1-3 dakika sonrasında genetik, ırksal karakteristikler ve cilt tipine göre **ENERPEEL® RW Remover Wipes** mendilleri ile uygulamayı sonlandırınız.

Olası komplikasyonlar: peeling solüsyonlarının uygulanması genellikle kısa süreli (3-4 gün) ciltte kabuklanma ve döküntülere ve/veya cilt kuruluğuna neden olabilir. Ürünün uygulanması sırasında hasta orta yoğunlukta bir iğnelenme/batma ve yanma hissi duyabilir. Ajanın geniş cilt bölgelerinde kullanılması incilik etkilerin olasılığını artırır.

Kontrendikasyonlar: salisilik asit uygulaması yapacağınız hastanızın tedavinizi etkileyecek bir başka tedavi almadığından emin olunuz (örneğin antikoagülan tedaviler). Hastanızın salisilik asit ve/veya rezorsine karşı allerjisi olmadığından emin olunuz. Ürünü 12 yaş altındaki hastalarda kullanmayınız.

*** ÖNEMLİ UYARI: ENERPEEL® SA ile kimyasal cilt soyma işlemini yapacağınız gün boyunca hastanın 8 – 10 bardak su içmesini sağlayın. Salisilik asit içeriğini dikkate alarak, ürünü sınırlı cilt bölgelerinde (örneğin, her bir seansta yüz veya boyun veya kol) kullanmanız önerilir. Ürünün geniş alanlarda**

uygulanması durumunda, doktor salisilik asit emilim olasılığını dikkate değerlendirmelidir: bu değerlendirme sonucunda, tedaviler arasındaki süre uzatılabilir.

**** FAYDALI UYARI:** çok kuru ciltli bazı bireylerde ve genellikle papül ve püstüllerin olduğu tablolarda frosting söz konusu olabilir, bu durumda uygulamayı hızla sonlandırınız. Eğer istenmeyen etkiler ortaya çıkar ise **NERPEEL® RW Remover Wipes** kullanarak cilt yenileyici solüsyonun hemen etkisini sonlandırınız.

***** ÖNEMLİ UYARI:** 5°C (41°F)’den düşük sıcaklıklarda muhafaza etmeyiniz, bu durum salisilik asidin çökmesine neden olabilir. Eğer böyle bir durum söz konusu olur ise oda ısında tutarak solüsyonu normale dönene dek ısıtınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermilyon border ile temasından kaçınınız.



10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Salisilik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: salisilik asit %15, trietil sitrat, etil linolate, GT-10-peptide.

Genel endikasyonlar: komedonal akne ve hafif enflamatuvar akne.

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel.

Katman sayısı: 1 – 3 kat.

Oluşan tortuların temizlenmesi öncesinde ortalama uygulama süresi*: genetik ırk özelliklerine ve fototipe bağlı olarak 1 ila 3 dakika arasında önerilir. Yaklaşık 1 dakikalık uygulamadan sonra, cilt üzerinde solüsyonun buharlaşmasıyla oluşan ve “frosting” ile karıştırılmaması gereken beyaz bir salisilik asit çökeltisi belirir. Uygulamadan 1-3 dakika sonrasında genetik, irksal karakteristikler ve cilt tipine göre **ENERPEEL® RW Remover Wipes** mendilleri ile uygulamayı sonlandırınız.

Olası komplikasyonlar: tıbbi aletin uygulanması genellikle kısa süreli (3-4 gün) eriteme ve/veya cilt kuruluğuna neden olabilir. Uygulama sırasında hafif batma ve yanma hissi olabilir. Ürünün uygulanması sırasında hasta orta yoğunlukta bir iğnelenme/batma ve yanma hissi duyabilir. Ajanın geniş cilt bölgelerinde kullanılması ikincil etkilerin olasılığını artırır.

Kontrendikasyonlar: salisilik asit uygulaması yapacağınız hastanızın tedavinizi etkileyecek bir başka tedavi almadığından emin olunuz (örneğin antikoagülan tedaviler). Hastanızın salisilik asit ve/veya rezorsine karşı alerjisi olmadığından emin olunuz. Ürünü 12 yaş altındaki hastalarda kullanmayınız.

*** ÖNEMLİ UYARI:** **ENERPEEL® SA-15** ile kimyasal cilt soyma işlemini yapacağınız gün boyunca hastanın 8 – 10 bardak su içmesini sağlayın. Salisilik asit içeriğini dikkate alarak, ürünü sınırlı cilt bölgelerinde (örneğin, her bir seansta yüz veya boyun veya kol) kullanmanız önerilir. Ürünün geniş alanlarda uygulanması durumunda, doktor

salisilik asit emilim olasılığını dikkatle değerlendirmelidir: bu değerlendirme sonucunda, tedaviler arasındaki süre uzatılabilir.

**** FAYDALI UYARI:** çok kuru ciltli bazı bireylerde ve genellikle papül ve püstüllerin olduğu tablolarda frosting söz konusu olabilir, bu durumda uygulamayı hızla sonlandırınız. Eğer istenmeyen etkiler ortaya çıkar ise **ENERPEEL® RW Remover Wipes** kullanarak cilt yenileyici solüsyonun hemen etkisini sonlandırınız.

***** ÖNEMLİ UYARI:** 5°C (41°F)'den düşük sıcaklıklarda muhafaza etmeyiniz, bu durum salisilik asidin çökmesine neden olabilir. Eğer böyle bir durum söz konusu olur ise oda ısısında tutarak solüsyonu normale dönene dek çalkalayınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermillion border ile temasından kaçınınız.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.10. **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**

Salisilik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: salisilik asit %30, trietil sitrat, etil linolate, GT-10-peptide.

Genel endikasyonlar: sırt ve göğüste lokalize hafif ve orta düzey komedonal akne ve enflamatuvar akne.

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel, yüzeysel-orta.

Sunumu: 5 ml spreylili şişe.

Her spreyde uygulanan miktar: ~ 0,15 ml.

Toplam sprey miktarı: 30.

5 ml'lik şişe ile uygulama yapılabilecek alan: 30 sprey normal olarak bir yetişkinin sırtını tamamen uygulamaya yetecek miktarda sunar. 15 sprey ise bir yetişkinin göğüsünü uygulamaya yetecektir.

ENERPEEL® Roller: kolayca kavranabilen yapısı ile roller pedler **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back**'in daha kolay ve homojen biçimde uygulanmasına olanak verir. **ENERPEEL® Roller** kullanıldıktan sonra yıkanabilir ve yeniden sterilize edilebilir (Quaternary amonyum tuzları veya klorheksidin solüsyonu ile) ve yeniden başka uygulamalar için yeniden kullanılabilir.

Oluşan tortulların temizlenmesi öncesinde ortalama uygulama süresi*: genetik ırk özelliklerine ve fototipe bağlı olarak 1 ila 3 dakika arasında önerilir. Yaklaşık 1 dakikalık uygulamadan sonra, cilt üzerinde solüsyonun buharlaşmasıyla oluşan ve "frosting" ile karıştırılmaması gereken beyaz bir salisilik asit çökeltisi belirir. Uygulamadan 1-3 dakika sonrasında genetik, irksal karakteristikler ve cilt tipine göre **ENERPEEL® RW Remover Wipes** mendilleri ile uygulamayı sonlandırınız.

Nasıl kullanılmalıdır: 9.1.1 ve 9.1.2 de bahsedilen temel uygulama bilgilerini göz önüne alınız ve cildi **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** mendillerini kullanarak lipid ve günlük kirlerden arındırınız. Hem hastanın hem de hekimin solunum yollarının iritasyonunu engellemek için koruyucu maske

kullanılması önerilir. Ardından ürünü cilde sprey ile sıkınız ve **ENERPEEL® Roller** ile cilde yayınız. Daha sonra oluşan kristalleşmeyi daha önce tarif edildiği gibi temizleyiniz.

Olası komplikasyonlar: uygulama sonrasında genellikle kısa bir süre (3-4 gün) eritem ve yanısıra cilt kuruluğu görülebilir. Hafif ve orta düzeyde kaşıntı ve yanma uygulama sırasında hissedilebilir.

Kontrendikasyonlar: hastanın daha önce salisilatlar ile tedavi görmediğine ve/veya salisilik asit ile etkileşime girebilecek farklı ilaçlar alıp almadığından emin olunuz (örneğin anti-kogülanlar). Ayrıca hastanın salisilatlarla allerji ve/veya hassasiyeti olup olmadığını sorgulayınız. Bu ürünü 12 yaşından küçükler için uygulamayınız.

*** ÖNEMLİ UYARI: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back ile kimyasal peeling uygulanacak hastaların tedavi sırasında hidrasyonu artırmak için günlük 8-10 bardak su içmeleri tavsiye olunur. Salisilik asit kullanıldığını göz önüne alarak her seansta farklı bölgelere uygulama yapılması önerilir (örneğin bir seans sırt ve diğer seans göğüs gibi). Uygulayan hekim daima salisilik asitin sistemik olarak absorbe olabileceğini göz önünde bulundurmalı ve seansların arasında buna uygun olarak süre bırakılmalıdır.**

**** FAYDALI UYARI:** çok kuru ciltli bazı bireylerde ve genellikle papül ve püstüllerin olduğu tablolarda frosting sözü konusu olabilir, bu durumda uygulamayı hızla sonlandırınız. Eğer istenmeyen etkiler ortaya çıkar ise **ENERPEEL® RW Remover Wipes** kullanarak cilt yenileyici solüsyonun hemen etkisini sonlandırınız.



10.2.11. ENERPEEL® TCA

Triklorasetik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: triklorasetik asit %25.

Genel endikasyonlar: hiper pigmentasyonlar, aktinik keratoz, hiperkeratoz jenerik hastalıklar, akne sonrası izler, hafif dereceli izler, krono ve foto yaşlanma.

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel, yüzeysel-orta, orta.

Katman sayısı: ENERPEEL® TCA ürünü, yüzeysel bir kimyasal cilt soyma işlemi için tek katmanlı olarak uygulanabilir. Ek katların uygulanması yüzeysel - orta veya orta bir kimyasal cilt soyma işlemi yapabilir veya “frosting” etkisini gösteren beyazımsı bir ince tabaka oluşmasına neden olabilir.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: patolojiye, foto yaşlanma derecesine, genetik ve ırksal özelliklerine ve Fitzpatrick skalasına bağlı olarak 1 ila 4 dakika arasında önerilir. Bir homojen “donma” oluşması sonrasında hemen nötralize ediniz.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

Özel Kontrendikasyonlar: son 8-12 ay içinde isotretinoin kullanımı.

**** ÖNEMLİ UYARI:** sebase hiperplaze özelliği gösteren bölgelerde ve seboreik keratoz olan ciltte kullanımından kaçınınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermilyon border ile temasından kaçınınız.

10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

Hassas ciltler için triklorasetik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: triklorasetik asit %25.

Genel endikasyonlar: hiper pigmentasyonlar, aktinik keratoz, hiperkeratoz jenerik hastalıklar, akne sonrası izler, hafif dereceli izler, krono ve foto yaşlanma.

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel, yüzeysel-orta, orta.

Katman sayısı: ENERPEEL® TCA-LP ürünü, yüzeysel bir kimyasal cilt soyma işlemi için tek katmanlı olarak uygulanabilir. Ek katların uygulanması yüzeysel - orta veya orta bir kimyasal cilt soyma işlemi yapabilir veya “frosting” etkisini gösteren beyazımsı bir ince tabaka oluşmasına neden olabilir.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: patolojiye, foto yaşlanma derecesine, genetik ve ırksal özelliklerine ve Fitzpatrick skalasına bağlı olarak 1 ila 4 dakika arasında önerilir. Bir homojen “donma” oluşması sonrasında hemen nötralize ediniz.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

Özel Kontrendikasyonlar: son 8-12 ay içinde isotretinoin kullanımı.

**** ÖNEMLİ UYARI:** sebase hiperplaze özelliği gösteren bölgelerde ve seboreik keratoz olan ciltte kullanımından kaçınınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermilyon border ile temasından kaçınınız.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Triklorasetik asit bazlı cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: triklorasetik asit %40.

Genel endikasyonlar: hiper pigmentasyonlar, ağır derecede aktinik keratoz, hiperkeratoz jenerik hastalıklar, akne sonrası izler, orta dereceli hipertrofik izler, ağır derecede krono ve foto yaşlanma.

Kimyasal cilt soyma: orta.

Katman sayısı: tek katmanlı uygulama. Kimyasal cilt soyma işlemi yüzeyel - orta, orta olduğunda “frosting” etkisini gösteren beyazımsı bir ince tabaka.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: patolojiye, foto yaşlanma derecesine, genetik ve ırksal özelliklerine ve Fitzpatrick skalasına bağlı olarak 1 ila 4 dakika arasında önerilir. Bir homojen “donma” oluşması sonrasında hemen nötralize ediniz.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

Özel Kontrendikasyonlar: son 8-12 ay içinde isotretinoin kullanımı.

**** ÖNEMLİ UYARI:** sebace hiperplaze özelliği gösteren bölgelerde ve seboreik keratoz olan ciltte kullanımından kaçınınız. Solüsyonun yanlışlıkla kornea veya vermilıyon border ile temasından kaçınınız.

10.2.14. ENERPEEL® NECK

Özel olarak boyun ve göğüs bölgesi için geliştirilmiş cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: pirüvik asit %30, laktik asit %10, ferulik asit.

Genel endikasyonlar: boyun ve göğüste hafif aktinik keratoz, hafif-orta hiper pigmente lezyonlar, hafif-orta aktinik hasar (zaman ve foto yaşlanma).

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel, yüzeysel-orta.

Katman sayısı: 1-3 kat. Eğer ENERPEEL® NECKtek bir kat olarak uygulanır ise genellikle yüzeysel etki gösterir. Bir kattan fazla uygulamalarda ise yüzeyselden orta derinliğe doğru etki elde edilir. Bazı lezyonların veya mikro lezyonların varlığında uygulamada epidermolize olması komplikasyonlara neden olabilir. Bu tip bir durumda işlemi hemen sonlandırınız. Bu durum genellikle aşırı kuru cilt durumlarından ileri gelmektedir.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: cilt durumuna, genetik ırk özelliklerine, fototipe ve foto yaşlanma derecesine bağlı olarak 2 ila 5 dakika arasında önerilir.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

*** ÖNEMLİ UYARI:** pirüvik asit uygulama sırasında buhar çıkartır ve solunum sistemini irrite edebilir. Ürünü iyi havalandırılan bir yerde ve mümkün ise küçük bir elektrikli fan eşliğinde uygularken ayrıca hastanın burun deliklerine, solunum nedeni ile irritasyonu engellemek için pamuk yerleştiriniz. Nötralizasyon sırasında nötralizör ve asitin eksergonik reaksiyon nedeni ile buhar oluşabilir. Ürünün kornea ve vermilıyon border ile temasından kaçınınız.

ENERPEEL® NECK BAKIM DESTEKLİ ÜRÜNLER

(Paket içinde mevcut değildir)

TEBISKIN® NECK: kozmetik olarak formüle edilmiş olan bu krem nötralizasyondan hemen sonra uygulanır ve dikkat çekici sıkılaştırıcı-leke açıcı etkiler sunar. **TEBISKIN® NECK**



genel olarak kolay tolere edilir, ancak eğer iritasyon oluşur ise gerekli önleyici uygulamalara geçiniz.

ENERPEEL® Roller: kolayca kavranabilen ergonomik yapıdaki roller **TEBISKIN® NECK**'in daha homojen biçimde cilt yüzeyine uygulanmasını sağlar. **ENERPEEL® Roller** kullanıldıktan sonra yıkanabilir ve yeniden sterilize edilebilir (Quaternary amonyum tuzları veya klorheksidin solüsyonu ile) ve yeniden başka uygulamalar için yeniden kullanılabilir.

TEBISKIN® NECK uygulama yöntemi: nötralizasyondan birkaç dakika sonra yeterli miktardaki ürünü (boyun ve dekolte bölgesi için 4 ml) uyguladıktan sonra yayınız ve **ENERPEEL® Roller** ile 2-3 dakika boyunca tamamen absorbe olana dek uygulayınız.

10.2.15. ENERPEEL® HANDS

Eller için özel cilt soyucu solüsyon.

İçeriği: triklorasetik asit %20, laktik asit %10, kojik asid.

Genel endikasyonlar: ellerde aktinik keratoz, aktinik hasar (zaman ve ellerdeki foto yaşlanma), ellerin yüzeyinde hiperpigmente lezyonlar.

Kimyasal cilt soyma: yüzeysel, yüzeysel-orta.

Katman sayısı: 1 - 3 kat. **ENERPEEL® HANDS** ürünü tek katmanlı olarak uygulanırsa kimyasal cilt soyma işlemi genellikle yüzeysel olur. Çok katmanlı uygulama yüzeysel - orta veya orta bir kimyasal cilt soyma işlemi yapabilir. Bakım sırasında "frosting" belirebilir.

Nötralizasyon öncesinde ortalama uygulama süresi*: foto yaşlanma derecesine bağlı olarak 2 ila 4 dakika arasında önerilir.

Olası komplikasyonlar: kullanım kılavuzunun 12. bölümünü okuyunuz.

*** UYARILAR:** Yukarıda verilen uygulama süreleri yaklaşık olup, arzu edilen klinik sonuca, hastanın tıbbi özgeçmişine, hastanın cildinin durumuna, kimyasal cilt soyma işlemi sonrası beklenen olası gelişmeye, uygulayıcının peeling işlemlerindeki deneyimine bağlı olarak kimyasal cilt yenilenmeyi etkileyebilecek başka faktörlere ve peeling ajanının kullanım süresine göre dikkat ile değerlendirilmelidir. Hastaya peeling sonrasındaki 15 gün boyunca hassas ciltlere uygun sabun ve temizleyiciler kullanmasını öneriniz.



11. ÖNEMLİ UYARILAR

Çok katmanlı bir uygulama, ENERPEEL® kimyasal cilt soyma ürünleri tarafından başlatılan travmaya cildin verdiği tepkide daima bir artışa neden olur ve bu nedenle de risk ve fayda arasındaki ilişkiyi belirlemek amacıyla doktor tarafından dikkatlice değerlendirilmelidir.

Solüsyonun cilt ile temas süresinin uzatılması cildin vereceği tepkide artışa neden olur: bu nitelik alfa hidroksiasitlere ve ketoasitlere özeldir.

Kimyasal cilt soyma tedavisi seanslar ve dönemler olarak gerçekleştirilebilir: iki tedavi, iki seans, iki dönem arasındaki süre, kullanılan kimyasal cilt soyma ürünü, hastanın genetik-ırk cilt özellikleri, hasta tarafından önceden yapılan bakımlar, hastanın kimyasal cilt soyma işlemine verdiği tepki, tedavi edilecek patoloji veya problem doktor tarafından dikkatlice değerlendirilmelidir.

Daha önce yapılan tedaviyi izleyen uygulama, cildin kimyasal cilt soyma işlemine vereceği tepkiyi artırır: bu sonucun, kullanılan kimyasal cilt soyma ürünü ve tedavilerin arasındaki süreler ile bağlantılı olduğu doktor tarafından dikkate alınmalıdır.

Seanslar arasındaki süreler kısa tutulur ise cildin verdiği reaksiyon dikkatle değerlendirilmelidir. Aksi halde cildin yenilenmesi işlemi daha da derin hale gelebilir. Cildin reaksiyonu ve tedavinin başarısı bir önceki kimyasal cilt yenilenme işleminin derinliğine ve seçilen ENERPEEL® cilt soyma ajanına bağlı olacaktır.

Tüm ENERPEEL® Ajanları eğer arzu edilmiyor olsa bile, “frosting” olarak bilinen cildin beyazlamasına ve dolayısı ile orta-derin kimyasal cilt yenilenmeye neden olabilir. Frosting noktasına kadar ulaşılıp ulaşılmayacağı hekimin insiyatifinde

olup, frosting olmasa dahi terapötik sonuçların başarı ile alınabileceği akılda bulundurulmalıdır. İşlemin derinliğini ayarlamak ve sınırlamak için nötralizasyon işlemine geçiniz. Nötralizasyonun kimyasal cilt yenilenme etkisini tamamen aniden durduramayabileceği ve kimyasal cilt soyucu ajanın etkisinin cilt içinde devam edebileceği göz önüne alınmalıdır.



12. KİMYASAL PEELİNG İŞLEMİ SIRASINDA VE SONRASINDA MUHTEMEL YAN ETKİLER

Kullanılan cilt soyma işlemine ve hastanın cilt özelliklerine bağlı olarak genellikle tedavi sonrasında dönemde aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:

- ödem
- kabartılar
- eritem
- deskuamasyon
- post-enflamatuvar hiper pigmentasyon genellikle geçici olmak ile beraber daimi de kalabilir
- epidermolizis ve tekrar eden abrazyonlar
- skarlar
- bakteri enfeksiyonları

Glikolik asid veya triklorasetik asit içeren cilt yenileme solüsyonlarının uygulanması cilt dokusunda akne benzeri oluşumlara neden olabilir.

Telenjektazi, atrofik skarlar, kalıcı hipopigmentasyon, genişlemiş porlar, hipertrofik skarlar, cilt yenileme işlemi uygulanmış olan bölgede uygulama hat izleri, dış etkenlere bağlı uzun sürebilen hassasiyet (ışık, rüzgar gibi) kimyasal peeling işlemlerinin ardından oluşabilecek muhtemel komplikasyonlardır.

***Önemli Not:** Travmaya ve abrazyona karşı korumak için hastanızın cildini kimyasal peeling sonrasında saatlerle sert biçimde kaşımaması konusunda uyarınız.

****Önemli Not:** Bazı lezyonların ve mikro lezyonların varlığı normalde peelinglerin neden olmayacağı frosting oluşumlarına neden olabilir (örneğin ENERPEEL® SA'nın salisilik bazı gibi).

13. SON ÖNERİLER

Cilt soyma işlemi, cildin incelmesine neden olduğu için cildin doğal bariyer özelliğini değiştirmektedir*.

*** Önemli Not:** Kimyasal peelingler cildin bariyer özelliğini değiştirirler; bakteriyel kontaminasyonu engellemek için önlem alınız.

*ÖNEMLİ UYARILAR

Kimyasal cilt soyma işlemi güneşli olan dönemlerde uygulamaktan kaçınız. Güneş ışınları hiperpigmentasyonu tetikleyebilir. Peeling işleminden sonra yapılan tüm bakım ve tedaviler hekim tarafından kontrol edilmelidir. Uygun olmayan ilaçların kullanımı, kozmetikler, sakınleştirici maskeler cildin bariyer özelliğinin fizyolojik restorasyonunu etkileyebilir. Bu sebeple peeling sonrası dönemde hekimin deneyimine dayanarak ilaç ve kozmetik kullanımını kontrol etmesi gerekebilir.

Peeling sonrası dönemde alttaki noktalara dikkat edilmelidir:

1. hastanın mutlaka güneş ve yapay ışın kaynaklarından etkin biçimde korunduğuna emin olunmalıdır (Colipa metoduna göre en az SPF 50+ güneş koruyucu kullanılmalıdır);
2. korunma amacı ile melanin üretim sürecinin kontrol altında tutabilecek ürünler kullanılmalıdır;
3. tedavi sonrasında cildin elastikiyetini ve nem düzeyini artıracak günlük ürünler kullanılmalıdır;;
4. hastanın tedavi edilen bölgeyi son serece nazikçe temizlemesi gerektiği, herhangi bir sürtünmeye maruz kalmaması gerekliliği anlatılmalıdır;
5. hasta hekimine danışmaksızın ilaç ve/veya kozmetik ürün kullanması gerektiği konusunda uyarılmalıdır.



ENERPEEL VIALBRUSH

14. SÖZLÜK

Aplikatör - chemoesfoliante solüsyon içeren ampul ağzına takılacak tek kullanımlık fırçalı uygulayıcı.

Asit - bir veya daha fazla proton almaya meyilli olan kimyasal yapıdır (Bronsted and Lowry, 1887'deki tanımına göre). Asidin gücü suda çözülme gücü ile bağlantılıdır.

Baz - bir veya daha fazla proton almaya meyilli kimyasal yapıdır (Bronsted and Lowry, 1887'deki tanımına göre).

Fitzpatrick skalası - cilt tiplerini saç rengi, göz rengi, cilt rengi ve bireyin güneş ışınlarına verdiği yanıtla bağlı olarak sınıflandıran skaldır.

Fototip - fototip bireylerin cilt pigment yoğunluğu, göz ve saç renklerine bağlı olarak solar radyasyona verdikleri yanıtın rakam olarak (I-VI arası) ifadesidir. Pratik olarak fototip cildin kendini koruma yeteneğinin ölçüsüdür.

Fotoyaşlanma - Ultraviyole ışınlarına uzun süre ve sık sık maruz kalmak sebebi ile ciltte oluşan biyokimyasal, histolojik değişiklikler bir tür erken dönem yaşlanma olarak adlandırılır. Ultraviyole ışınları kısmen doğrudan ve kısmen de oluşturmuş oldukları serbest radikaller yolu ile DNA, proteinler ve hücre membranlarındaki fosfolipidlere hasar verir.

Genel endikasyonlar - her bir medikal ürünün kullanımının önerildiği patolojiler ve cilt koşulları.

Glogau skalası - bireyin ultraviyole ışınlarına uzun dönemli maruz kalmak nedeni ile aldığı cilt hasarını ve fotoyaşlanmanın derecesini sınıflandıran sistemdir.

Hasta kayıt kartı - hekimin tek bir hasta hakkındaki tedaviyi programladığı, kimyasal peeling işlemine ilişkin hasta hakkındaki detayları kaydettiği yazılı dökümandır.

Hasta Onay Formu - hastanın alacak olduğu kimyasal peeling işleminin tüm olası risklerini bildiğini ve kabul ettiğini ve hekimini bu konuda yetkili tayin ettiği hakkındaki yazılı dökümandır.

İstenmeyen Etkiler - ikincil reaksiyonlar bazı ürünlerin kullanılması nedeni ile istenen etkinin yanında ortaya çıkan durumlardır. Bazen ikincil etkiler kullanılan ürünün faydalı etkisinden ayrı tutulmadığı için çok şiddetli olmadığı sürece kabul edilmek durumunda kalınır.

Kimyasal cilt soyma - organik asitlerin kullanımı ile ciltte kontrollü bir hasara neden olan medikal prosedür. Bu prosedür, kornea tabakasının ölü hücrelerini temizleyerek, üstderinin yaşamsal kısmını yenileyerek ve altderinin yeniden şekillenmesini sağlayarak özel cilt koşullarını iyileştirmek amacıyla kullanılır. Cilt soyma işleminin derinliği çok yüzeysel, yüzeysel, orta ve derin şeklinde soyucu ajanın karakterine, ajanın ciltte nötralize edilmeksizin veya yıkanmaksızın kaldığı uygulanma süresine bağlı olarak değişebilmektedir.

Kutanöz bölge - kimyasal cilt soyma için belirlenen cilt bölgesini ifade eder.

Lipidlerin uzaklaştırılması - **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** emdirilmiş pedler ile lipidlerin ciltten uzaklaştırılmasıdır. Bu cilt soyma işleminden önce uygulanması önerilen bir uygulama olup peeling ajanının cildi homojen olarak etkilmesine olanak sağlar.

Nötralize edici - asidik/bazik solüsyonunun saf (katı, sıvı veya gaz) veya sulu çözelti haline eklenerek pH'nin fizyolojik dengeye getirinceye kadar eklenen baz/asit.

Nötralizasyon - baz/asit formundaki bir maddenin (katı, sıvı veya gaz) veya solüsyonun asit/baz solüsyonuna eklenerek pH'nin fizyolojik değere getirilmesi işlemidir. **ENERPEEL® NEU Neutralizer** emdirilmiş mendillerin kullanımı ile sağlanır.



ph - bir solüsyonun içindeki hidrojen iyonlarının konsantrasyonunu gösteren değerdir. 10 tabanında negatif logaritma olarak ifade edilirken alttaki formülasyona göre hidrojen iyonlarının konsantrasyonunu göstermektedir.:

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

pH skalası bir solüsyonun asidik veya bazik durumunu ifade etmektedir.

pH = 7 nötr;

pH: 0-7 asidik;

pH: 7-14 bazik.

Tıbbi Cihaz (Medical Device-Peeling Ajanı) - Tıbbi aletler bir aparat, sistem, yazılım, madde veya herhangi ürünün tek başına veya başka birşey ile birlikte insanlarda tanı, önleme, izleme, tedavi veya hastalığın hafiflemesine neden olabilecek ve temel amacı insan vücudunda metabolik süreçler ile farmakolojik veya immünolojik değişikliğe neden olmayacak ancak fonksiyonel olarak yardımcı olacak araçları kapsamaktadır. (Ref. Avrupa Birliği 47/2007/EC'nin tıbbi aletler hakkındaki yönetmeliği ve 93/42/EEC yönetmeliği ile birlikte sonraki değişiklikleri ve entegrasyonları).

Uygulama Zamanı - Cilt yenileyici solüsyonun nötralizasyon veya yıkama işlemi öncesinde ciltte tutulmuş olduğu süredir.

Uygulamama Kriterleri - Cilt yenileme işleminin uygulanmaması gereken kontrendikasyonlar.

Uzaklaştırma - ENERPEEL® RW Remover Wipes emdirilmiş pedler ile ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back ve ENERPEEL® JR solüsyonlarının uygulanmasının ardından cildin temizlenmesi işlemidir.



ENERPEEL VIALBRUSH

15. BİLDİRİMLER

ENERPEEL® kimyasal cilt soyma Medikal Ajanlarını kullanım esnasında istenmeyen ikincil etkiler olması durumunda, etkiyi/etkileri en kısa zamanda **+39 0365 529117** no'lu telefonu doğrudan arayarak veya **www.tebitech.com** sitesinden ulaşabileceğiniz Yanetki Durum Raporu **Adverse Event Report** formunu doldurup **+39 0365 522619** no'lu faksa veya regulatoryaffairs@general-topics.com e-posta adresine bildiriniz. Ayrıca, satış sonrasında bir denetim başlatılacak ve bu sayede yine www.tebitech.com sitesinden ulaşılacak özel bir Satış Sonrası Formu **Post Sales Form** doldurularak ENERPEEL® Ajanının kullanımı ile ilgili bildirimleri (etkinlik ve tolerans esas alınarak değerlendirme, olası yan etkiler, gözlemler, vb) iletme mümkün olacaktır (e-mail: regulatoryaffairs@general-topics.com; fax: **+39 0365 522619**).



16. TEKNİK DESTEK

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

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