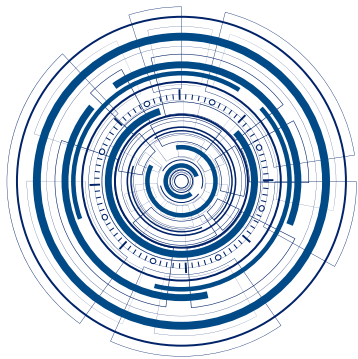




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL[®]

EL-PLUS

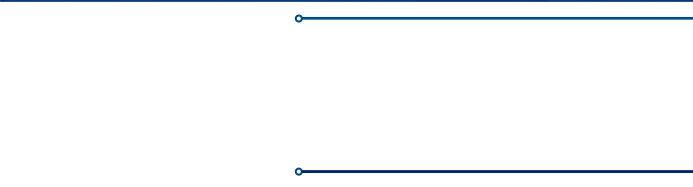
• NÁVOD K POUŽITÍ •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







CESKY

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK URČENÝ K CHEMOEXFOLIACI A REMODELACI KŮŽE V OBLASTI OČNÍHO OKOLÍ A OKOLÍ ÚST



***UPOZORNĚNÍ**

Za účelem správného, náležitého a bezpečného používání přípravku ENERPEEL® EL-PLUS, si pozorně přečtěte tento Návod k použití.

Zdravotnický prostředek ENERPEEL® EL-PLUS je jednofázový gel s velmi nízkou hodnotou acidity (~ 1,20). Z těchto důvodů je nezbytné, aby byly důsledně dodržovány postupy používání a příslušná upozornění obsažená v tomto Návodu k použití za účelem ochrany ošetřujícího a ošetřovaného před vznikem zdravotního poškození nebo materiálních škod.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

*Symbol * znamená upozornění a bezpečnostní informace.*

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Přípravek udržíte mimo dosah dětí.
- Zařízení uchovávejte v bezpečném prostředí, chráněném před světlem a pokud možno při teplotě v rozmezí 15 °C a 28 °C. V případě vzniku krystalů v důsledku nesprávného skladování (teplota pod 15 °C), je pro navrácení produktu do původního stavu dostačující ponechat přístroj při teplotě 23-28 °C po dobu asi 4 hodin.
- S přípravkem zacházejte opatrně a pečlivě dodržujte pokyny k přípravě a výkonu ošetření.
- Během přípravy a výkonu ošetření uchovávejte přípravek a jeho příslušenství na bezpečném místě, přičemž jej nikdy neodkládejte v blízkosti pacienta, abyste se vyvarovali případného rizika náhodného a nechtěného kontaktu s pacientem.

- Nádobky s přípravkem ihned po použití uzavřete.
- Během přípravy a výkonu ošetření vždy noste patřičný ochranný oděv a pomůcky.
- Likvidujte zdravotnickou pomůcku a použité či nepoužité příslušenství v souladu se specifickými národními a místními předpisy o ochraně životního prostředí a nakládání s odpady .
- Přípravek obsahuje směs kyselin (Kyselina mandlová, kyselina jablečná a kyselina mléčná) s velmi kyselými pH hodnotami. Z toho důvodu je nezbytné se v případě nechtěného kontaktu s přípravkem řídit zdola uvedenými instrukcemi první pomoci:
 - V případě náhodného zasažení části pokožky, která není určená k ošetření, neutralizujte 7% roztokem sody bikarbony a opakovaně důkladně oplachujte vodou po dobu alespoň 15 minut, přičemž zároveň odložte kontaminovaný oděv a/nebo obuv.
 - V případě náhodného kontaktu s očima vyplachujte důkladně vodou alespoň po dobu 15 minut, přičemž oči musejí zůstat otevřené. Poté zahajte příslušné ošetření.
 - V případě náhodného zasažení sliznice úst důkladně vyplachujte vodou po dobu alespoň 10 minut.
 - V případě náhodného pozření vypláchněte ústa vodou.
- V případě nechtěného rozlití přípravku na předměty omyjte zasažená místa 7% roztokem sody bikarbony a poté důkladně opláchněte vodou.
- Výrobce nenese odpovědnost za žádnou škodu

na majetku nebo na poškození osob způsobenou nevhodným nebo nesprávným zacházením s přípravkem.



ENERPEEL® EL-PLUS



1. DEFINICE PŘÍPRAVKU, INDIKACE A ZACÍLENÍ	str. 6
1.1. Definice oblasti kůže, fyziochemická forma a vlastnosti přípravku, příprava a aplikace	str. 8
2. INSTRUKCE K POUŽITÍ A FREKVENCE POUŽITÍ	str. 10
3. POŽADAVKY UŽIVATELE A ZVLÁŠTNÍ KNOW-HOW	str. 11
4. ÚVODNÍ INFORMACE	str. 12
4.1. Kritéria vyloučení z ošetření chemickým peelingem	str. 12
4.2. Klasifikace fototypů podle Fitzpatrickovy stupnice	str. 12
4.3. Geneticko-etnická klasifikace a souvztažné reakce na peeling	str. 14
4.4. Klasifikace stárnutí podle Glogauovy stupnice	str. 15
5. IDENTIFIKACE KOMPONENTŮ	str. 16
6. TECHNICKÁ DATA	str. 16
6.1. Zdravotnický prostředek ENERPEEL® EL-PLUS	str. 16
6.2. Příslušenství	str. 16
6.2.1. Přípravný roztok ENERPEEL® PS Preparatory Solution	str. 16
6.2.2. Neutralizační roztok ENERPEEL® NEU Neutralizer	str. 16
7. INSTRUKCE K POUŽITÍ	str. 17
7.1. Počáteční operace	str. 17
7.1.1. Karta pacienta	str. 17
7.1.2. Informovaný souhlas pacienta	str. 17
7.2. Začátek ošetření – přípravná fáze	str. 17
7.3. Aplikace – fáze výkonu	str. 17
8. POSTUP OŠETŘENÍ	str. 20
9. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ BĚHEM OŠETŘENÍ	str. 21
10. PŘÍPADNÉ PROJEVY BĚHEM OŠETŘENÍ	str. 21
11. PŘÍPADNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY PO OŠETŘENÍ	str. 22

12. PÉČE PO OŠETŘENÍ	str. 22
13. SLOVNÍČEK	str. 23
14. HLÁŠENÍ	str. 25
15. TECHNICKÁ ASISTENCE	str. 25



1. DEFINICE, INDIKACE A ZACÍLENÍ

ENERPEEL® EL-PLUS je zdravotnický prostředek určený k exfoliaci a remodelaci kůže (chemický peeling) periokulární oblasti (včetně očních víček) a oblasti periorální (vyjma rtů). Přípravek byl vyvinut takovým způsobem, aby díky své fyziologické formě a také jedinečnému dávkovacímu i aplikačnímu systému byla během ošetření minimalizována případná rizika.

Chemoexfoliace je především indikovaná k léčbě kožních obtíží zapříčiněných aktinickým poškozením. Navíc také působí jako prevence před následky vystavení kůže slunečnímu záření, včetně rozvoje potenciálně cancerózních keratotických lézí.

Aktinické poškození (klasifikované některými odborníky jako foto stárnutí) zahrnuje celou řadu patologických stavů, jako je např. aktinická keratóza (v některých případech může jít o prekancerózní stav), kožní elastóza a kožní dyschromie. Působením chemoexfoliantu dochází k odstranění epidermálních buněk, po němž následuje jejich regenerace spolu s prevencí před vznikem kožních lézí (např. aktinické keratózy).

Zdravotnický prostředek ENERPEEL® EL-PLUS je indikován k provedení povrchové exfoliace (odstranění rohové vrstvy a povrchové vrstvy epidermis) periokulární a periorální oblasti. Tento přípravek by měl být aplikován na neporušenou kůži s cílem prevence vzniku některých kožních patologií, jako je aktinické poškození v širším slova smyslu, způsobené vystavením kůže slunečnímu záření.

Charakteristika chemoexfoliace

Chemoexfoliace (chemický peeling) je lékařské ošetření sestávající z kontrolovaného narušení kůže organickými kyselinami. Toto ošetření se používá ke zlepšení určitých stavů kůže prostřednictvím odstranění odumřelých

kožních buněk z rohové vrstvy kůže a následné regenerace a remodelace vitální části epidermis a/nebo dermis, přičemž má schopnost fyziologické modelace za účelem dosažení esteticky optimálního vzhledu. Zvláště chemický peeling periokulární a periorální oblasti musí být aplikován s nejvyšší pečlivostí s přihlédnutím ke specifické morfologii těchto partií.

Klasifikace chemoexfoliace

Klasifikace chemoexfoliace (chemického peelingu) závisí na použití chemické aktivní látky, době jejího kontaktu s kůží před neutralizací nebo smytím (pokud je požadováno) a na hloubce průniku do kůže. Chemoexfoliaci můžeme klasifikovat jako velmi povrchovou (průnik do rohové vrstvy), povrchovou (průnik do vitálních částí epidermis až do bazální vrstvy), středně hlubokou (průnik do papilární vrstvy dermis) a hlubokou (průnik do retikulární dermis). Během chemického peelingu může na kůži dojít ke vzniku bílých míst, úkazu známému jako frosting.

Co je frosting

Frosting jsou viditelné stopy po denaturaci epidermálních a/nebo dermálních proteinů (keratin) a může probíhat ve třech stupních v závislosti na hloubce průniku kyseliny:

I. stupeň

Tento stupeň frostingu se objevuje v povrchových vrstvách kůže a/nebo v celé hloubce epidermis a je patrný jako malé bílé skvrny se známkami erythematu střední intenzity nebo, v případě hlubšího působení, jako homogennější bělavý povrch, jímž může prosvítat středně intenzivní erythema.

II. stupeň

Tento stupeň se objevuje při průniku kyseliny do papilární dermis. Je patrný jako homogenní bílá lamela, pod níž je intenzita erythematu obtížně viditelná.

III. stupeň

Tento stupeň se objevuje jako výsledek chemoexfoliace s



průnikem do retikulární vrstvy dermis. Manifestuje se jako šedá vrstva.

Definice výrazů: vrstva – sezení – kúra - cyklus

Vrstva: jedna aplikace gelu na oblast kůže.

Sezení: jedno ošetření.

Kúra: předem definovaný počet sezení (ošetření).

Cyklus: počet kúr za rok.

ENERPEEL® EL-PLUS je přípravek sestávající z jednofázového gelu (pH ~ 1,20) se specificky formulovaným základem ze směsi kyselin (Kyselina mandlová, kyselina jablečná a kyselina mléčná), indikovaný k provedení exfoliace a remodelace periokulární (včetně očních víček) a periorální (vyjma rtů) oblasti kůže.

ENERPEEL® EL-PLUS je určen k vícevrstvé aplikaci (doporučují se až 4 vrstvy) během jednoho ošetření (sezení) na každou oblast kůže (viz definice oblastí kůže bod 1.1).

V závislosti na požadovaném výsledku a samozřejmě na typologii pacienta doporučujeme provádět roční cyklus, skládající se ze dvou aplikací, přičemž každá bude složená ze dvou - čtyř procedur (ošetření).

Časový odstup mezi každým sezením (v rámci jedné kúry) se může pohybovat mezi 10 a 20 dny podle typu pacienta a zamýšlených výsledků (viz kapitola 2).

ENERPEEL® EL-PLUS je zdravotnický prostředek určený k chemoexfoliaci (chemickému peelingu), která může být klasifikovaná jako povrchová (exfoliace rohové vrstvy a vitální části epidermis až k bazální vrstvě) ve vztahu k době působení chemoexfoliantu na kůži před jeho neutralizací a dle subjektivních reakcí jednoho každého pacienta. Nicméně může být prováděna takovým způsobem, aby se změnila na středně hlubokou chemoexfoliaci (průnik do papilární vrstvy dermis) v závislosti na počtu nanesených vrstev, kontaktní době působení, předem definovaném počtu sezení, intervalu mezi sezeními a pacientových

geneticko-etnických ukazatelích, fototypu a typu kůže.

ENERPEEL® EL-PLUS - složení: Kyselina mandlová 20%, kyselina jablečná 15%, kyselina mléčná 10%.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ*

- a. V případě tvorby „krusty“, v závislosti na počtu nanesených vrstev, kontaktní doby, počtu předchozích provedených aplikací, časových intervalů mezi jednou a druhou aplikací, obecně-rasových charakteristik, fototypu a typu pleti, proveďte okamžitě neutralizaci pomocí příslušných ubrouskův ENERPEEL® NEU Neutralizer.
- b. Zařízení (TebiPen™) se používá spolu s jednorázovými aplikátory, určenými pro jednoho pacienta a samostatné ošetření. Balení obsahuje 20 jednorázových aplikátorů, které jsou nezbytné pro provedení dalších aplikací (viz „Definice kožní oblasti, chemicko-fyzikální forma a vlastnosti zásobníku, příprava a systém dávkování“ v následujícím bodě 1.1).
- C. Přípravek může být použit jen do vypršení expirační doby.

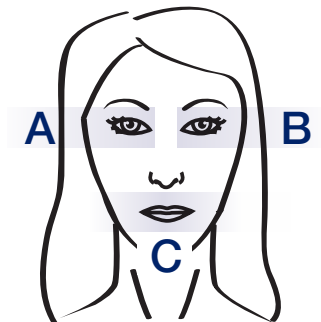


1.1. Definice oblastí kůže, fyziochemická forma a vlastnosti aplikačního nástroje, příprava a aplikace

Oblasti kůže

Periokulární a periorální partie aplikace jsou rozděleny na následující oblasti (viz obr. 1):

OBLAST	POPIS
A	pacientova pravá periokulární oblast
B	pacientova levá periokulární oblast
C	periorální oblast



Fyziochemická forma

Fyziochemická forma sestává z jednofázového gelu kontrolované viskozity, která snižuje riziko rozlití a/nebo přímého kontaktu s očními spojivkami a/nebo rty.

Zařízení obsahuje: Kyselina mandlová v koncentraci 20% (p/p), kyselina jablečná v koncentraci 15% (p/p) a kyselina mléčná v koncentraci 10% (p/p). Celková procentuální hodnota kyselin odpovídá 45%. (viz tab.1).

FYZIOCHEMICKÉ PARAMETRY	
Chemofyzikální forma	jednofázový gel
Hustota g/ml (25 °C ± 0,3 °C)	1,15 ± 0,03 g/ml
pH (25 °C)	1,25 ± 0,35
Koncentrace kyseliny mandlové v zařízení (p/p)	20% ± 1,20%
Koncentrace kyseliny jablečné v zařízení (p/p)	15% ± 0,9%
Koncentrace kyseliny mléčné v zařízení (p/p)	10% ± 1,0%

tab. 1

Obr.1

Vlastnosti aplikačního nástroje, příprava a systém aplikace

Aplikační nástroj TebiPen™ byl navržen tak, aby byla zohledněna chemofyzikální konzistence exfoliačního gelu Eyes&Lips, oblasti aplikace (periokulární a periorální partie), bezpečnost a přesnost nanesení na kůži.

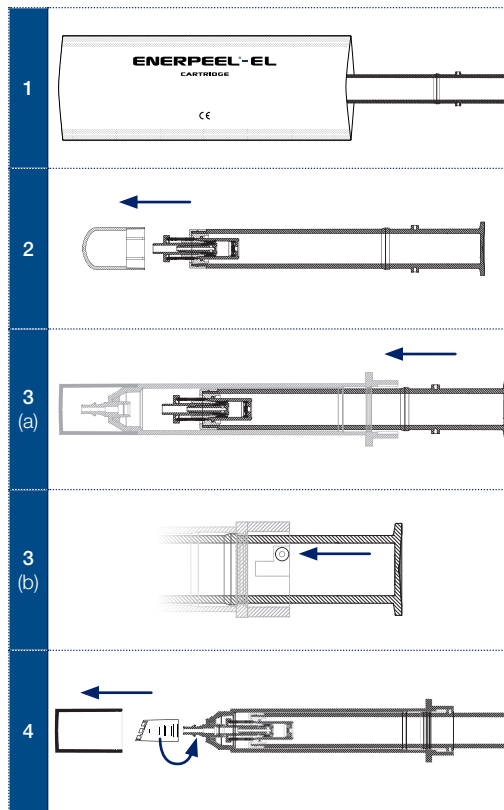
Aplikační nástroj TebiPen™ zaručuje přesné dávkování exfoliačního gelu a jeho aplikační nástavec zaručuje kontrolovanou, přesnou a bezpečnou aplikaci.

TebiPen™ sestává z následujících částí:

- ze zásobníku s obsahem exfoliačního gelu chráněného znovu uzavíratelným uzávěrem;
- z aplikačního nástroje ve tvaru stříkačky (dále jen stříkačka), také chráněného znovu uzavíratelným uzávěrem;
- z aplikačního nástavce nasazovacího na ústí stříkačky. Zásobníky jsou balené jednotlivě v zapečetěné aluminiové kapse.

Příprava TebiPen™ k použití:

1. Vyjměte zásobník z aluminiové kapsy.
2. Odejměte bezpečnostní uzávěr z hlavy zásobníku.
3. Vložte zásobník do stříkačky (3-a) podle naváděcího systému až do uzamčení (3-b).
4. Odejměte bezpečnostní uzávěr ze stříkačky a nasadte na jeho místo aplikační nástavec a jemně přitlačte.



Obr.2

Aplikační nástroj TebiPen™ je nyní připraven k použití podle instrukcí v bodu 7. 3. tohoto návodu.



ENERPEEL® EL-PLUS





SOUHRNNÁ TABULKA SPOTŘEBOVANÉHO MATERIÁLU	
Množství gelu uvolněného po cvaknutí	~ 0,15 ml ± 0,02
Průměrná velikost povrchu každé oblasti kůže	~ 10 cm ²
Množství kyseliny mandlové, dávkované jedním kliknutím	~ 0,030 g
Množství kyseliny jablečné, dávkované jedním kliknutím	~ 0,0225 g
Množství kyseliny mléčné uvolněného po cvaknutí	~ 0,015 g

Tab. 2

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Kyseliny byly navázány na exfoliační gel za účelem bezpečnější aplikace a mírnější reakce pacienta na chemický peeling.

*** UPOZORNĚNÍ:** Uvedené velikosti povrchu různých oblastí kůže (viz obr.1) a údaje o spotřebě chemoexfoliačního gelu jsou považovány za relevantní v rámci určité variability a jsou uváděny za účelem pomoci ošetřujícímu lékaři v jeho hodnocení a přesnější kontrole během aplikace pomocí aplikačního nástroje. **Lékař však musí mít na paměti, že účinnost chemického peelingu se může u různých pacientů lišit.**

2. INSTRUKCE K POUŽITÍ A FREKVENCE OŠETŘENÍ

Přípravek ENERPEEL® EL-PLUS je určen k exfoliaci poškozených keratinocytů a podpoře vzniku nových epidermálních buněk, a tedy k prevenci před rozvojem patologií spojených a vystavením kůže slunečnímu záření (aktinická poškození, aktinická keratóza, apod.)

Ošetření ENERPEEL® EL-PLUS se skládá ze dvou až čtyř procedur (ošetření), které se provádí v časových intervalech 10-20 dní.

Během jednoho roku se doporučují provést dvě kúry.

Ošetření pomocí ENERPEEL® EL-PLUS spočívá v aplikaci obvykle až čtyř vrstev na každou kožní plochu. Množství látky uvolněné po každém cvaknutí odpovídá přibližnému množství 0,15ml, což je správné množství požadované pro aplikaci jedné vrstvy na každou oblast kůže, jak uvedeno v bodu 1.1.

Po nanesení každé vrstvy nepřetržitě používejte aplikátor pro rovnoměrné nanesení exfoliačního gelu na každou z oblastí pokožky. Po asi 1-2 minutách naneste druhou vrstvu, pak třetí a nakonec čtvrtou vrstvu. Po nanesení čtvrté vrstvy počkejte 1 až 5 minut (v závislosti na reaktivitě pleti jednotlivých pacientů) poté oblast neutralizujte pomocí ubrousku ENERPEEL® NEU Neutralizer.

Každé ošetření(až do 4 vrstev gelu na každou z kožních oblastí) tedy vyžaduje množství exfoliačního gelu 0,60 ml na každou z vybraných kožních oblastí.

Pro zvýšení účinku chemické exfoliace je možné počkat až 5 minut před nanesením další vrstvy. V tomto případě může být reakce na chemickou exfoliaci výraznější a riziko komplikací se zvyšuje.

V případě vytvoření krusty okamžitě proveďte neutralizaci.

Celková spotřeba na následující oblasti kůže:

- A. Pravá periokulární oblast (horní a dolní víčka, vnější canthus).
- B. Levá periokulární oblast (horní a dolní víčka, vnější canthus).
- C. Periorální oblast (vyjma rtů).

Spotřeba exfoliačního gelu (4 vrstvy) na tyto oblasti je přibližně 1,8 ml.

Každá kazeta ENERPEEL® EL-PLUS umožňuje provést 83 aplikací množství 0,15 ml produktu. Obsah kazety proto postačuje pro 7 vícevrstevných procedur - maximálně 4 vrstvy (ošetření).

Lékař musí mít vždy na paměti, že kožní reakce na ošetření chemickým peelingem může od prvního do posledního ošetření postupně vzrůstat.

*** UPOZORNĚNÍ: ENERPEEL® EL-PLUS JE MOŽNÉ NANÁŠET JEN NA NEPORUŠENOU KŮŽI.**

3. POŽADAVKY NA UŽIVATELE A ZVLÁŠTNÍ KNOW-HOW

ENERPEEL® EL-PLUS je zařízení pro výkon chemické exfoliace („chemický peeling“) pro výhradní použití odborných pracovníků v estetickém oboru, kteří musí mít odpovídající zkušenosti v oblasti ošetření pleti chemickou exfoliací a remodelací epidermu a pokožky, jakož i specifické znalosti o kůži a podkožních tkáních, jako jsou:

1. strukturální, morfologické a funkční rozdílnosti periokulární zóny, včetně očních víček a periorální oblasti (vyjma rtů),
2. patologie a vznik poškození kůže po vystavení slunečnímu záření,
3. aspekty spojené se vznikem cikatrizace následující po peelingu a remodelaci kůže, jako jsou:
 - a. koagulace a zánět,
 - b. angiogeneze,
 - c. vznik granulózní tkáně,
 - d. reepitelizace,
 - e. remodelace kolagenu,
4. vědomosti o různých typech chemického peelingu:
 - a. velmi povrchový,
 - b. povrchový,
 - c. středně hluboký,
 - d. hluboký,
5. znalost klasifikace fototypů (Fitzpatrick),
6. vědomosti o reakcích na chemický peeling ve vztahu k různým geneticko-etnickým vlastnostem,
7. znalost klasifikace foto stárnutí (Glogau),
8. vědomosti o případných nežádoucích účincích chemického peelingu.



ENERPEEL® EL-PLUS

4. ÚVODNÍ INFORMACE K OŠETŘENÍ

4.1. Kritéria vyloučení z ošetření chemickým peelingem:

- začínající a prodělané infekční choroby zapříčiněné herpesem simplex v oblasti ošetření
- nedávný chirurgický zákrok - blefaroplastika, lifting očních víček apod. (posledních 6 měsíců)
- imunosupresivní onemocnění a jejich léčba
- radioterapie zasahující oblasti kůže určené k ošetření peelingem by mohla zabránit regeneraci kůže
- rodinná anamnéza vzniku keloidních a/nebo hypertrofických jizev
- těhotenství
- kojení
- alergie a/nebo známá přecitlivělost a/nebo jiná nesnášenlivost na jednu nebo více látek chemoexfoliantu
- jiná lékařem indikovaná kritéria.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ*

- (1) Kouření může ovlivnit výsledek ošetření, zvyšuje riziko vzniku jizev a urychluje vznik vrásek.
- (2) Fototypy IV, V, VI Fitzpatrickovy stupnice vykazují vyšší riziko vzniku hyperpigmentace na ošetřených oblastech kůže. Fototypy I, II, III mají větší náchylnost ke vzniku erythematu a tvorbě jizev.
- (3) Herpetické infekce vznikají spíše v okolí rtů.
- (4) Ošetření založené na injekční aplikaci do kůže, jako je botox nebo výplně, by měla být prováděna až po ukončeném cyklu ošetření chemoexfoliací.

4.2. Klasifikace fototypů podle Fitzpatrickovy stupnice

Fototyp vymezuje druh reakce kůže na sluneční záření na základě několika vlastností, jako jsou barva vlasů, očí, kůže, přítomnost pih a lentiga a individuální reakce na sluneční záření.

Podle následujících znaků rozeznáváme 6 fototypů (viz tab.4):



FOTOTYP	POPIS
Fototyp I	Jedinci s velmi světlou kůží, s častým výskytem skvrn (pih), blond nebo zrzavými vlasy, modrýma nebo šedýma očima. Po vystavení slunečnímu záření se na nechráněné části kůže objeví erythema. Opálení je velmi slabé, nebo k němu vůbec nedochází. Tyto typy vykazují extrémní reakci na sluneční záření s vysokým rizikem stálého poškození kůže.
Fototyp II	Jedinci se světlou kůží, tmavě blond nebo světle hnědými vlasy. Lehce se spálí. Kůže má po opálení světle hnědou (zlatavou) barvu.
Fototyp III	Jedinci se světle hnědou kůží a hnědými vlasy. Spálí se jen po delším pobytu na slunci. Kůže po opálení ztmavne.
Fototyp IV	Jedinci s kůží olivové barvy, tmavými očima a černými vlasy. Ke spálení po vystavení slunečnímu záření u nich dochází jen výjimečně. Rychle se opalují do tmavé až čokoládové hnědé barvy.
Fototyp V	Jedinci s velmi tmavou kůží, tmavými očima a černými vlasy. Ke spálení dochází jen velmi vzácně.
Fototyp VI	Jedinci s černou kůží, tmavými očima a černými vlasy.

Tab. 4

*** Upozornění:** Fototypy IV, V, VI Fitzpatrickovy stupnice vykazují vyšší riziko vzniku hyperpigmentace na ošetřených oblastech kůže. Fototypy I, II, III mají větší náchylnost ke vzniku erythematu a tvorbě jizev.



4.3. Geneticko-etnická klasifikace a souvztažné reakce na chemický peeling

Etnické rozdílnosti reaktivity kůže na chemoexfoliaci (chemický peeling) mohou být rozděleny do 6 kategorií, v nichž barva kůže souvisí s charakteristickými tělesnými znaky. Tyto kategorie jsou založeny na geografickém umístění a popsány zdola, viz tab. 5:

KATEGORIZACE PODLE RAS	PŮVODNÍ HABITAT	CHARAKTERISTICKÉ RYSY KŮŽE	KOMPLIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY	RATING
Nordici (Suetici, Hibernici, etc.)	Severní Evropa	Světlá a velmi světlá barva. Velmi jemný povrch kůže.	erythema +++ teleangiektázie, jizvení	velmi dobrý
Europaei (Anglici, Itali, Germani, Francogenae, etc.)	Střední a jižní Evropa	Průměrná barva a hrubost kůže.	malý výskyt	výborný
Mediterranei (Hispani, Graeci, etc.)	Severní Afrika a Malá Asie	Tmavší barva a hrubší povrch oproti Evropanům.	Hyperpigmentace od + do ++ erytém	velmi dobrý
Indo-Pakistani (Pakistani, Indi, Thai etc.)	Severní - Střední Afrika a Dálný Východ	Tmavší barva a hrubší povrch, než mediteránní typ, se silnou mastnou kůží a vlasy.	hyperpigmentace +++ hypopigmentace +	možné použití peelingů
Africani (Americani nigri, Sudani, Nigeriani, etc.)	Střední a Jižní Afrika	Černá až tmavě černá barva. Povrch kůže je hrubý až velmi hrubý.	hypopigmentace + hyperpigmentace ++	možné použití peelingů
Asiatici (Iapponenses, Coreani, etc.)	Východní Asie	Barva kůže světle až středně tmavá. Povrch kůže je hrubý až velmi hrubý.	hyperpigmentace +++ erythema +++ přechází do hyperpigmentace	dobrý

Tab. 5

UPOZORNĚNÍ: Vztah mezi Fitzpatrickovou stupnicí a geneticko-etnickou klasifikací může být přínosný pro předvídání reaktivity kůže na chemický peeling a na odhad jeho účinnosti.



4.4. Klasifikace foto stárnutí podle Glogauovy stupnice

Projevy stárnutí mohou být popsány podle následující stupnice vyvinuté Glogauem:

STUPNĚ STÁRNUTÍ	VĚK	POPIS
Nízký	28 - 35 let	vznik jemných vrásek, bez keratózy
Střední	35 – 50 let	vznik malých vrásek, nezdavě vypadající pleť, vznik aktinické keratózy
Pokročilý	50 - 65 let	vznik hlubokých vrásek, projevy teleangiektázie, pigmentové léze a aktinická keratóza
Vysoký	60 - 75 let	dynamické a gravitační vrásky, foto stárnutí a aktinická keratóza

Tab. 6



ENERPEEL® EL-PLUS

5. IDENTIFIKACE KOMPONENTŮ

Každá sada ENERPEEL® EL-PLUS obsahuje následující součásti:

- (1) N° 2 zásobníky, každý s 12,5 ml chemoexfoliačního gelu
- (2) N° 1 aplikační nástroj ve formě stříkačky na vložení zásobníku s exfoliačním gelem
- (3) N° 20 kapesníků ENERPEEL® PS Preparatory Solution na jedno použití s přípravným roztokem – 3 ml
- (4) N° 20 kapesníků ENERPEEL® NEU Neutralizer na jedno použití s neutralizačním roztokem - 3ml
- (5) N° 20 vyměnitelných aplikačních nástavců
- (6) návod k použití (CD)
- (7) kartu pacienta
- (8) informovaný souhlas pacienta.



6. TECHNICKÁ DATA

6.1. Zdravotnický prostředek ENERPEEL® EL-PLUS

Jednofázový gel s kontrolovanou viskozitou o hustotě ~ 1,14 g/ml a pH ~ 1,20 v zásobníku vložitelném do aplikačního nástroje ve tvaru stříkačky. Aplikační nástavec na jednorázové použití nasaditelný na stříkačku.

6.2. Příslušenství

6.2.1. Přípravný roztok ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Kapesníčky na jedno použití napuštěné roztokem určeným k přípravě kůže na chemoexfoliaci. Odmašťuje a připravuje kůži na jednotnější, efektivnější a účinnější chemoexfoliaci.

6.2.2. Neutralizační roztok ENERPEEL® NEU Neutralizer

Kapesníčky na jedno použití napuštěné roztokem obsahujícím arginin s přibližným pH ~10. Je určený k neutralizaci kyselých exfoliačních činidel. Napomáhá modulovat proces chemoexfoliace.

7. INSTRUKCE K POUŽITÍ

7.1. Počáteční operace

Počáteční operace by měly být považovány za základní fázi, na níž závisí následné procesy a správné použití zdravotnického prostředku. Můžeme je shrnout následujícím způsobem:

1. Kompilace karty pacienta
2. Kompletace informovaného souhlasu pacienta

7.1.1. Karta pacienta

Karta pacienta obsahuje popis a identifikaci:

1. informace o pacientovi
2. kritéria vyloučení z ošetření – v jakých případech se nesmí aplikovat chemický peeling
3. postup použití
4. fototyp podle Fitzpatrickovy stupnice (bod 4.2.)
5. geneticko-etnická klasifikace a souvztážené reakce na chemický peeling (bod 4.3.)
6. odhad foto stárnutí podle Glogauovy stupnice (bod 4.4.)
7. definice oblasti kůže
8. vrstvy a doba aplikace
9. předpokládaný počet sezení
10. jiné poznámky lékaře

7.1.2. Informovaný souhlas pacienta

Informovaný souhlas obsahuje:

1. úvod
2. definici
3. cíl ošetření přípravkem ENERPEEL® EL-PLUS
4. postup použití
5. kritéria vyloučení z ošetření – v jakých případech se nesmí aplikovat chemický peeling

6. postupy ošetření zdravotnickým prostředkem ENERPEEL® EL-PLUS a upozornění
7. doba trvání jednoho ošetření
8. předpokládaný počet sezení nezbytných k dosažení cíle ošetření
9. případné vedlejší účinky
10. postupy při a po ošetření

7.2. Přípravná fáze ošetření

Za účelem správného a bezpečného použití zdravotnického prostředku se doporučuje dodržovat následující postup:

1. Uložte pacienta naznak na lůžko.
2. Navlékněte si gumové rukavice nebo rukavice z obdobného materiálu.
3. Oblečte si oděv určený k lékařským zákrokům.
4. Připravte si kapesníček s přípravným roztokem ENERPEEL® PS Preparatory Solution;
5. Připravte si lékopisnou vazelinu.
6. Připravte si sadu ENERPEEL® EL-PLUS (*viz definice kožních oblastí, fyziochemická forma a vlastnosti aplikačního nástroje, přípravného a aplikačního systému dle bodu 1.1.*).
7. Připravte si zavřený kapesníček s neutralizačním roztokem ENERPEEL® NEU Neutralizer do blízkosti sady ENERPEEL® EL-PLUS.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ*: Ujistěte se, že pacient je odličený, bez make-upu, a nemá kontaktní čočky.

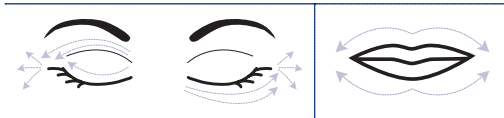
7.3. Postup při aplikaci – výkonná fáze ošetření

Za účelem správného a bezpečného použití zdravotnického prostředku se doporučuje dodržovat následující postup:

1. Naneste dostatečné množství lékopisné vazelíny na rty pacienta a rozetřete ji do vzdálenosti 1-2 mm od okraje retní červeně.



2. Otevřete obal ENERPEEL® PS Preparatory Solution, vyjměte kapesníček a jemně jím otřete oblasti kůže určené k ošetření ⁽¹⁾. (viz obr.3).

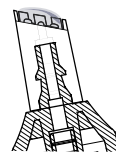


Obr.3

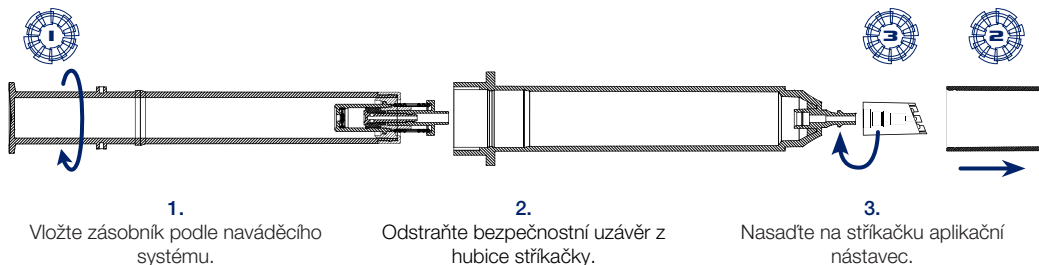
3. Připravte si aplikační nástroj podle specifikace v bodě 1.1. (vlastnosti aplikačního nástroje, přípravného a aplikačního systému); (viz obr.4).
4. Odemkněte TebiPen™ pomocí otočení zásobníku v protisměru hodinových ručiček.
5. Nastavte TebiPen™ takovým způsobem, aby plochá část aplikačního nástavce byla obrácena směrem vzhůru, poté stlačte zásobník směrem dolů, aby se předem odměřené množství exfoliačního gelu dostalo do aplikačního nástavce (aplikační nástavec byl navržen s malými křídélky za účelem udržení kapky gelu a masáže ošetřovaných oblastí kůže). (Viz obr.5)

6. Natočte TebiPen™ tak, aby nástavec byl v blízkosti kůže (v bezpečné vzdálenosti od rtů a očí) a spusťte proces použití.

Poznámka: Proveďte nejprve jedno nebo dvě cvaknutí za účelem vtlačení exfoliačního gelu do hubice stříkačky. Pokud se exfoliační gel objeví na povrchu aplikačního nástavce, nejprve jej setřete gázou, abyste po skutečném startovním cvaknutí obdrželi předem odměřené množství exfoliačního gelu.

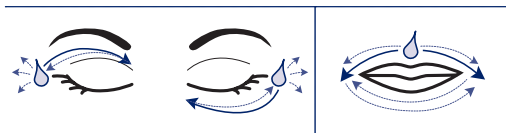


Obr.5



Obr.4

7. Naneste první vrstvu gelu ENERPEEL® EL-PLUS na každou z oblastí kůže určených k ošetření. Gel nejprve naneste na oblast A; s aplikací pokračujte na oblasti B a C (podle klasifikace uvedené v bodě 1.1) dle instrukcí na obr.6 ^{*(2)}.



Obr.6

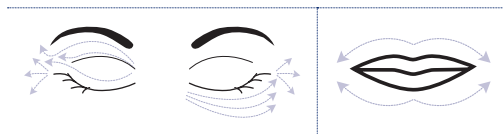
8. Nanesený gel nechte působit po dobu 1–2 minut, přičemž se pomocí aplikačního nástavce ujistěte, že byl rovnoměrně nanesen na celou plochu ošetřované oblasti ^{*(3)};
9. Nanášení gelu opakujte až do počtu 4 vrstev v intervalech uvedených v tab.7 ^{*(4)}.

VRSTVY	DOPORUČENÁ DOBA APLIKACE
1 vrstva	~ 1-2 minuty
2 vrstva	~ 1-2 minuty
3 vrstva	~ 1-2 minuty
4 vrstva	~ 1-5 minut
Celková doba jednoho sezení	~ 4-11 minut

Tab.7

10. Po poslední aplikaci vyčkejte ~ od 1 do 5 minut (v závislosti na reaktivitě pokožky jednotlivých pacientů) a dbejte na to, abyste gel rozložili rovnoměrně přes celou oblast pokožky ^{*(5)}.
11. Poté zbytky nevstřebaného gelu jemně setřete gázou.
12. Pomocí kapesníčku ENERPEEL® NEU Neutralizer

provedte pečlivě neutralizaci ^{*(6)} opakovanými jemnými tahy na ošetřených oblastech kůže podle znázornění na obr.7.



Obr.7

13. Po ukončení sezení ^{*(7)} zlikvidujte veškerý použitý materiál, který nelze znovu použít, jako odpad podle evropských a místních zákonných ustanovení.

OBECNÉ UPOZORNĚNÍ: V závislosti na typu pacientovy kůže, foto typu, geneticko-etnických vlastnostech, počtu předchozích ošetření, kontaktní doby gelu s kůží a individuálních reakcí během aplikace zdravotnického prostředku, se může objevit frosting. Za účelem modulace požadované hloubky ošetření je nezbytné provést neutralizaci oblasti ihned po vzniku prvních bělavých míst. Příprava pokožky pomocí přípravků na bázi hydroxykyselin (AHA), beta-hydroxykyselin (BHA) a/nebo látek s keratolytickým účinkem může způsobit zvýšenou záňetlivou reakci pokožky při použití lékařského zařízení ENERPEEL® EL-PLUS.

UPOZORNĚNÍ:^{*(1)} Poučte pacienta, aby měl po celou dobu aplikace zavřené oči.

UPOZORNĚNÍ:^{*(2)} Při nanášení chemoexfoliačního gelu se ujistěte, že není aplikován ve vzdálenosti menší než 1 – 2mm od okraje retní červeně a řas dolních i horních víček.

UPOZORNĚNÍ:^{*(3)} Během všech aplikačních fází je nezbytné, aby gel byl roztrán rovnoměrně, čehož je možné dosáhnout pomocí aplikačního nástavce, díky němuž se případné nahromadění gelu na jednom místě snadno roztře po celé oblasti.



ENERPEEL® EL-PLUS



UPOZORNĚNÍ:*⁽⁴⁾ Během každého sezení by měly být na ošetřované oblasti nanесeny celkem 4 vrstvy gelu. Je však na rozhodnutí lékaře, zda 4 vrstvy aplikovat či nikoliv v závislosti na posouzení individuální pacientovy reaktivity.

UPOZORNĚNÍ:*⁽⁵⁾ Intervaly mezi aplikacemi vrstev a kontaktní dobou gelu s kůží po nanесení poslední vrstvy před neutralizací mohou být dle zvážení lékaře prodlouženy, nebo naopak zkráceny v závislosti na individuální reaktivitě pacienta na chemoexfoliaci. Pokud má pacient pocit nadměrného brnění, je vhodné snížit dobu nanášení exfoliačního gelu a/nebo počet aplikovaných vrstev.

UPOZORNĚNÍ:*⁽⁶⁾ Neutralizace je velmi důležitá k nastavení kontroly intenzity chemického peelingu a musí být provedena účinně pomocí opakovaného použití neutralizačního kapesníčku ENERPEEL® NEU Neutralizer, kdy je po dobu několika sekund vyvíjen lehký tlak na ošetřovanou oblast kůže.

UPOZORNĚNÍ:*⁽⁷⁾ Zablokujte vložku jejím otočením ve směru hodinových ručiček, vyjměte jednorázový aplikátor a znovu uzavřete TebiPen s kapslí po každém jednotlivém použití. Vložka s exfoliačním gelem nesmí být odstraněna až do jejího úplného vyčerpání.

8. POSTUP OŠETŘENÍ

Ošetření přípravkem ENERPEEL® EL-PLUS probíhá ve třech hlavních krocích:

1. Příprava

Přípravný proces pomocí kapesníčků ENERPEEL® PS Preparatory Solution účinně připraví kůži na rovnoměrné nanесení chemoexfoliantu.

2. Aplikace chemoexfoliantu

- Jde o lékařské ošetření chemickým peelingem na vybrané oblasti kůže.
- Intenzita exfoliace, hloubka remodelace a vznik frostingu závisí na počtu nanесených vrstev gelu, počtu předchozích ošetření a kontaktní době gelu s kůží vybraných oblastí.
- Kontaktní doba s gelem a počet jeho vrstev je předdefinována; lékař nicméně musí pečlivě odhadnout reakci kůže, fototyp pacienta, stupeň foto a chrono stárnutí, geneticko-etnické vlastnosti a pacientovu relativní citlivost.

3. Neutralizace

Neutralizace pomocí kapesníčků ENERPEEL® NEU Neutralizer snižuje sílu kyseliny, přičemž upravuje hloubku peelingu.

Každý z uvedených kroků je detailně popsán v kapitole 7, Instrukce k použití.

9. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ BĚHEM OŠETŘENÍ

Během přípravy na ošetření a aplikace chemoexfoliantu se ujistěte, že dbáte veškerých upozornění a bezpečnostních opatření. Následující upozornění jsou obzvláště důležitá:

1. Kapesníčky s přípravným roztokem ENERPEEL® PS Preparatory Solution jsou napuštěné takovým množstvím roztoku, aby riziko nechtěného odkapávání bylo sníženo na minimum. Přesto s nimi lékař musí zacházet s nejvyšší opatrností a upozornit pacienta, aby měl během aplikace roztoku ústa a oči zavřené za účelem vyvarování se nežádoucího kontaktu s roztokem s očními spojivkami a/nebo rty.
2. Aplikáční nástavec zaručuje přesné nanesení gelu a snížení rizika nechtěného kontaktu s očními spojivkami a/nebo rty na minimum. Přesto musí být lékař nanejvýše opatrný a dbát instrukcí uvedených v bodě 7.3 (*obr.6*) a upozornit pacienta, aby měl ústa a oči během aplikace zavřené jako prevenci proti nechtěnému kontaktu gelu s očními spojivkami a/nebo rty.
3. Při odstraňování přebytků nevstřebaného gelu věnujte zvláštní pozornost tomu, abyste se vyvarovali vtření gelu do očních spojivek a/nebo rtů. Neutralizační kapesníčky ENERPEEL® NEU Neutralizer jsou napuštěny neutralizačním roztokem za účelem snížení síly kyseliny a úpravy hloubky peelingu. V každém případě je nezbytné, aby lékař byl nanejvýš pozorný a instruoval pacienta, aby měl po dobu neutralizace ústa a oči zavřené za účelem vyvarování se nechtěného kontaktu neutralizačního roztoku s očními spojivkami a/nebo rty.

10. PŘÍPADNÉ PROJEVY BĚHEM OŠETŘENÍ

ENERPEEL® EL-PLUS může vyvolat pocit mravenčení/pálení, který po prvních minutách obvykle dosáhne maximální intenzity po prvních minutách a během následujících minut má tendenci zůstat konstantní, dokud se sníží po neutralizaci.



ENERPEEL® EL-PLUS

11. PŘÍPADNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY PO OŠETŘENÍ

Projevy na kůži, které se mohou objevit během, bezprostředně nebo později po ošetření, závisí na různých proměnných, jako je hloubka chemického peelingu, geneticko-etnické vlastnosti, typ kůže (silná, tenká, keratózní apod.), subjektivním vnímání každého jedince a mohou zahrnovat:

- edém
- erythema
- šupinatění
- různé pigmentační projevy
- jiné dráždivé reakce.



12. PÉČE PO OŠETŘENÍ

Ošetření chemickým peelingem ztenčuje povrchovou vrstvu kůže. Z toho důvodu se mění i funkce přirozené kožní bariéry a reakce kůže na následující ošetření chemickým peelingem se může znásobit. Proto musí být lékař během následujících ošetření obzvláště opatrný.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ*

Vyvarujte se ošetření za velmi slunných dnů. Přirozené i umělé sluneční záření mohou zapříčinit vznik hyperpigmentace.

Každá post peelinová péče musí být pečlivě zvážena lékařem, jelikož nepatřičné užívání léků, aplikace kosmetických přípravků anebo zklidňujících masek by mohla oddálit fyziologickou regeneraci kožní bariéry. Proto je v případě aplikace jakékoliv farmaceutické nebo kosmetické intervence důležité řídit post peelinovou fází na základě lékařových osobních zkušeností.

Fáze po ošetření musí v každém případě obsahovat následující:

1. Vždy instruujte pacienta, aby používal vhodnou sluneční ochranu (sluneční ochranný faktor 50+ podle metodiky COLIPA).
2. Doporučte používání přípravků se schopností modulace procesu melanogeneze.
3. Doporučte aplikaci přípravků se schopností zvýšení elasticity kůže a hydratace.
4. Informujte pacienta, aby ošetřené oblasti očišťoval jen jemně a vyvaroval se jakémukoliv druhu scrubbingu či gomáže.
5. Informujte pacienta, aby se vyvaroval používání jakýchkoliv farmaceutických a kosmetických přípravků dle vlastního výběru bez předchozí konzultace s lékařem.

13. SLOVNÍČEK VÝRAZŮ

Aplikační nástavec – odnímatelný a znovu použitelný komponent umístitelný na hubici aplikačního nástroje ve tvaru stříkačky a určený k aplikaci exfoliačního gelu. Tvar a materiál hlavice zaručují kontrolovanou a přesnou aplikaci přípravku, a tím i bezpečnější použití.

Aplikační nástroj ve tvaru stříkačky – komponent, do něhož se vkládá zásobník.

Arginin – základní aminokyselina přítomná v živočišných i rostlinných bílkovinách.

Báze – chemická látka se schopností vázat jeden nebo více protonů (Bronsted a Lowry, 1887).

Fitzpatrickova stupnice – stupnice sestavená pro identifikaci fototypů na základě barvy vlasů, očí a kůže a na individuální reakci kůže na sluneční záření.

Foto stárnutí – kombinace biologických a histologických změn kůže zapříčiněných častým a dlouhým vystavením ultrafialovým paprskům, které jsou příčinou zvláštního typu předčasného stárnutí. Ultrafialové paprsky se podílejí jak přímo, tak prostřednictvím produkce volných radikálů, na poškození DNA, proteinů a fosfolipidů buněčných membrán.

Fototyp – fototypy se označují římskou číslicí I-VI, která udává citlivost jedince na sluneční záření ve vztahu k množství pigmentu v kůži, barvě vlasů a očí. Fototyp určuje do jaké míry je kůže schopná chránit sama sebe před slunečním zářením (viz bod 4.2.).

Frosting – zblednutí kůže zapříčiněné denaturací epidermálních a/nebo dermálních bílkovin po chemickém peelingu. Frosting dělíme na tři stupně (viz kapitola 1).

Glogauova stupnice – stupnice sestavená pro identifikaci stupně individuálního foto stárnutí na základě věku a kožních poškození zapříčiněných delším vystavením kůže slunečnímu záření.

Chemoexfoliace (chemický peeling) – ošetření používané k zlepšení určitých stavů kůže prostřednictvím odstranění odumřelých kožních buněk rohové vrstvy a remodelace epidermis a dermis v závislosti na hloubce průniku. Chemický peeling může být klasifikován jako velmi povrchový, povrchový, středně hluboký a hluboký podle použitého peelingového činidla a doby kontaktu s kůží před neutralizací nebo smytím (viz kapitola 1).

Informovaný souhlas pacienta – písemný dokument, v němž pacient prohlašuje, že byl seznámen s postupem chemoexfoliačního ošetření zdravotnickým prostředkem, s možnými riziky spojenými s ošetřením a následnou péčí po chemoexfoliačním ošetření, a v němž udílí svým podpisem lékaři souhlas k provedení uvedeného ošetření.

Karta pacienta – písemný dokument vztahující se k pacientovi, do něhož lékař zaznamenává data ošetření a relevantní záznamy o stavu pacienta za účelem ošetření chemickým peelingem.

Kyselina – chemická látka se schopností uvolnit jeden nebo více protonů (Bronsted a Lowry, 1887). Síla kyseliny závisí na stupni její disociace ve vodném prostředí.

Kyselina jablečná – alfa-hydroxylovaná organická kyselina obsažená v ovoci, zejména v jablečných slupkách. Ve formě aniontu je kyselina jablečná, klíčový meziprodukt v hlavním cyklu výroby buněčné energie.

Kyselina mandlová – Kyselina α -hydroxykyselina aromatická s molekulovým vzorcem $C_6H_5CH(OH)CO_2H$. Používá se v dermatologii při léčbě akné, jako zklidňující látka pro ošetření podrážděné pokožky po laserovém





ošetření pokožky a v estetické medicíně v oblasti provádění chemických peelingu.

Kyselina mléčná – organická kyselina (kyselina 2-hydroxypropanová), $\text{CH}_3\text{-CH(OH)-COOH}$, v přírodě přítomná v mléce. Hraje důležitou roli v různých biochemických procesech. Kyselina mléčná a laktáty jsou účinnými inhibitory v procesu melanogeneze.

Komplikace – druhotná reakce, kterou mohou spolu s prospěšným účinkem zapříčinit některé přípravky.

Neutralizace – proces sestávající z přidání kyseliny/zásady ve formě čisté substance (pevné, tekuté či plynné) nebo ve formě vodného roztoku do kyselého/zásaditého roztoku za účelem přizpůsobení pH fyziologickým hodnotám. Neutralizace je dosaženo použitím neutralizačních kapesníků ENERPEEL® NEU Neutralizer.

Neutralizační činidlo – báze/kyselina přidaná do kyselého/zásaditého roztoku ve formě čisté látky (pevné, tekuté, plynné) nebo ve formě vodného roztoku za účelem přizpůsobení pH fyziologickým hodnotám.

Oblast kůže – část kůže ošetřené chemickým peelingem. Kožní oblasti mohou být rozděleny následovně:

A – pravá periokulární oblast

B – levá periokulární oblast

C – periorální oblast (vyjma rtů)

(Bod 1.1.).

Ošetření – procedura, zde procedura s chemickým peelingem.

pH – hodnota vyjadřující koncentraci vodíkových iontů přítomných v roztoku. Je vyjádřena jako negativní logaritmus na stupnici až do báze 10, a to podle následující rovnice:

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

pH stupnice se používá pro vyjádření kyselosti nebo zásaditosti roztoku:

pH = 7 neutrální

pH: 0-7 kyselé

pH: 7-14 zásadité

Přípravný roztok – okyselený hydro-alkoholový roztok určený k přípravě kůže na ošetření s cílem dosáhnout co možná nejvíce rovnoměrného vstřebání exfoliačního gelu.

Procedura – jedno sezení (ošetření). Kompletní kúra sestává maximálně ze čtyř sezení (ošetření) jednoho pacienta. Několik kúr za rok tvoří cyklus.

Vrstva – jedna aplikace přípravku na ošetřovanou oblast/kůži. Při každém sezení jsou doporučeny maximálně 4 vrstvy.

Zásobník – zapečetěný válec s obsahem jednofázového exfoliačního gelu k naplnění aplikačního nástroje ve tvaru stříkačky.

Zdravotnický prostředek – zdravotnický prostředek je definován jako 'jakýkoli nástroj, přístroj, systém, software, látka, nebo jiný výrobek užívaný samostatně za účelem bezchybného výkonu' [...], určený výrobcem ke stanovení diagnózy, k prevenci, monitoringu, ošetření nebo ulehčení onemocnění lidí [...], a jehož cílem není vnější nebo vnitřní aplikace farmakologických či imunologických prostředků, ani prostřednictvím metabolického procesu lidského těla, ale může napomoci těmto prostředkům; (Ref. nařízení 93/42/EEC ve znění dodatků – European Directive 47/2007/EC – týkající se zdravotnických prostředků). (Viz bod 4.2).

14. HLÁŠENÍ

V případě vedlejších účinků po ošetření chemickým peelingem ENERPEEL® EL-PLUS, se požaduje neprodleně ohlásit případ/y na telefonním čísle **+39 0365 529117** nebo prostřednictvím vyplněného formuláře **“Adverse Event Report”**, který lze stáhnout na www.tebitech.com, a zaslat faxem na **+390365522619** nebo emailem na adresu: **regulatoryaffairs@general-topics.com**.

K dispozici je také dotazník **Post sales Surveillance Form**, jehož prostřednictvím je možné zaslat připomínky k přípravku ENERPEEL® EL-PLUS (účinnost, snášenlivost, vedlejší účinky, doprovodná pozorování apod.) Formulář je možné stáhnout na www.tebitech.com (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).

15. TECHNICKÁ ASISTENCE

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