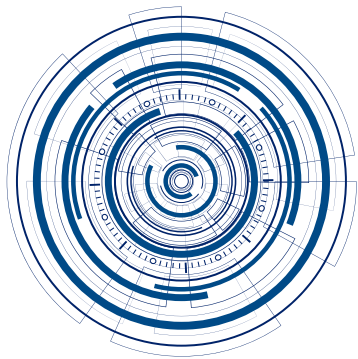




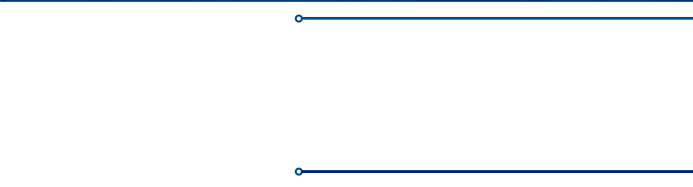
CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• NÁVOD K POUŽITÍ •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





ČESKY

1. PŘEDBĚŽNÁ UPOZORNĚNÍ	str.6
2. DEFINICE A CÍLE OŠETŘENÍ PŘÍPRAVKY ENERPEEL® MEDICAL DEVICE..	str.6
2.1. Co je chemoexfoliace	str.6
2.2. Klasifikace chemoexfoliace	str.6
2.3. Co je "frosting"	str.6
2.3. Definice: postup, sezení, cyklus	str.6
3. KRITÉRIA OŠETŘENÍ PRO UŽIVATELE, ZVLÁŠTNÍ ZNALOSTI	str.7
4. PŘEDBĚŽNÉ INFORMACE	str.8
4.1. Indikace pro použití	str.8
4.1.1. Poškození kůže aktinické povahy	str.8
4.1.2. Hyperpigmentační léze	str.8
4.1.3. Akné a další dermatologické indikace	str.8
4.1.4. Estetické nedokonalosti pokožky	str.8
4.2. Zvláštní kritéria vyloučení z ošetření chemoexfoliací	str.8
4.3. Klasifikace fototypů podle Fitzpatricka	str.9
4.4. Genetická a rasová klasifikace a souvztažné kožní reakce s přihlédnutím k chemickému peelingu ..	str.10
4.5. Klasifikace foto stárnutí podle Glogauovy stupnice	str.11
4.6. Důležitá upozornění a doporučení	str.11
4.7. Definice kůže	str.12
5. DEFINICE	str.13
6. PREZENTACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU ENERPEEL®	str.13
6.1. Použití zdravotnického prostředku v přípravné fázi	str.13
6.2. Chemoexfoliační zdravotnický prostředek	str.13
6.3. Zdravotnický prostředek určený pro spuštění procesu neutralizace	str.14
6.4. Zdravotnický prostředek určený k odstranění sraženin	str.14
6.5. Obsah chemoexfoliačního přípravku: VIALBRUSH	str.14
6.6. Obsah chemoexfoliačního přípravku: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	str.15
7. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ PLATNÁ PRO CHEMOEXFOLIAČNÍ PŘÍPRAVKY ENERPEEL® MEDICAL DEVICES	str.15
8. NÁVOD NA PRVNÍ POMOC V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO A NECHTĚNÉHO KONTAKTU S CHEMOEXFOLIAČNÍM PŘÍPRAVKEM	str.16



9. POUŽITÍ PŘÍPRAVKŮ ENERPEEL® MEDICAL DEVICE	str.16
9.1. Zacházení s přípravky obecně platné pro všechny přípravky ENERPEEL® Medical Devices ..	str.16
9.1.1. Karta pacienta	str.16
9.1.2. Informovaný souhlas pacienta	str.17
9.2. Zahajující přípravná fáze	str.17
9.3. Metoda aplikace – provádění ošetření	str.18
10. CHEMOEXFOLIAČNÍ PŘÍPRAVKY ENERPEEL® MEDICAL DEVICES	str.19
10.1. Součásti sad ošetření	str.19
10.2. Popis chemoexfoliačních přípravků	str.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	str.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	str.20
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	str.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	str.21
10.2.5. ENERPEEL® MA	str.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	str.22
10.2.7. ENERPEEL® JR	str.23
10.2.8. ENERPEEL® SA	str.24
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	str.25
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	str.26
10.2.11. ENERPEEL® TCA	str.27
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	str.27
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	str.28
10.2.14. ENERPEEL® NECK	str.28
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	str.29
11. DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	str.30
12. PŘÍPADNÉ PROJEVY BĚHEM NEBO PO OŠETŘENÍ CHEMICKÝM PEELINGEM	str.31
13. KONEČNÁ USTANOVENÍ	str.31
14. SLOVNÍČEK VÝRAZŮ	str.32
15. HLÁŠENÍ	str.34
16. TECHNICKÁ POMOC	str.35



1. PŘEDBĚŽNÁ UPOZORNĚNÍ

Pro bezpečné a správné použití přípravku se doporučuje pečlivě prostudovat tento návod k použití.

Jakékoli poškození věcí nebo osob způsobené nesprávným použitím nebo zneužitím zařízení nemůže být odpovědností výrobní společnosti.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

*Tento symbol * je symbolem upozornění a je použit v textu v souvislosti s bezpečným použitím přípravku.*

Za účelem ochrany osob během ošetření a manipulace s přípravkem a ochrany před poškozením materiálu, je nezbytné se řídit upozorněními a informacemi obsaženými v tomto návodu.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Zařízení je možné použít pouze do data platnosti uvedeného na obalu.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Skladujte všechny přípravky ENERPEEL® na bezpečném místě, chráněném před přímým světlem, zdrojem tepla a z dosahu dětí. Teplota skladování přípravků ENERPEEL® je doporučena v rozmezí 5°C - 25°C.

**** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Před zahájením chemoexfoliační procedury jakýmkoliv přípravkem ENERPEEL®, je třeba projít pečlivě zdravotní anamnézu pacienta, včetně případů vyloučení z ošetření podle bodu 4.2.

***** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** ENERPEEL® Medical Devices, by neměl být používán k ošetření dětí, během kojení a těhotenství.

2. DEFINICE A CÍLE OŠETŘENÍ PŘÍPRAVKY ENERPEEL® MEDICAL DEVICES

Přípravky ENERPEEL® Medical Devices jsou určeny k provádění chemoexfoliace s cílem odstranit různé kožní problémy a dosáhnout regenerace epidermis a remodelace dermis.

2.1. Co je chemoexfoliace

Chemoexfoliace, neboli chemický peeling, je proces kontrolovaného narušení kůže indukovaného aplikací organických kyselin na kůži.

Tato procedura je používána za účelem zlepšení specifických stavů prostřednictvím odstranění rohové vrstvy s cílem dosáhnout fyziologických změn vzhledu kůže díky regeneraci nové epidermis.

2.2. Klasifikace chemoexfoliace

Chemoexfoliace (chemický peeling), v závislosti na chemických a fyzikálních vlastnostech organických kyselin, síle jejich acidity (pKa) a době trvání aplikace na kůži před jejich neutralizací a odstraněním sraženin (pokud je tomu tak zapotřebí), může dosáhnout různých stupňů hloubky, a tudíž může být klasifikována následujícím způsobem: velmi povrchová exfoliace (odstranění rohové vrstvy), povrchová exfoliace (způsobuje nekrózu částí epidermis mezi zrnitou a bazální vrstvou), středně hluboká exfoliace (způsobuje nekrózu epidermis a proniká do papilární vrstvy dermis), hluboká exfoliace (způsobuje epidermální nekrózu a proniká do retikulární vrstvy).

Během provádění ošetření chemickým peelingem se může vyskytnout zbělení kůže, které se nazývá "frosting".

2.3. Co je "frosting"

"Frosting" se objevuje jako výsledek denaturace epidermálních (keratin) a/nebo dermálních proteinů a může být rozdělen do 3 stupňů podle hloubky průniku kyseliny:



Stupeň I.

Tento stupeň se objevuje jako důsledek chemoexfoliace na povrchové úrovni na celé epidermis. "Frosting" se v této fázi projevuje ve formě jednotlivých malých bílých flíčků s viditelným začervenaním střední intenzity, v případě hlubší exfoliace se stává celistvější s bílým povrchem, jímž prosvítá středně intenzivní zarudnutí.

Stupeň II.

Tento stupeň se objevuje jako důsledek chemoexfoliace na úrovni papilární vrstvy dermis.

Frosting se projevuje jako souvislá bílá "lamela" s malým nebo žádným zarudnutím.

Stupeň III.

Tento stupeň se objevuje jako důsledek chemoexfoliace na úrovni retikulární vrstvy dermis. Frosting se projevuje ve formě šedavého povlaku.

2.4. Definice: postup, sezení, cyklu

Pod postupem se rozumí jednorázové ošetření. Pod sezením se rozumí série předem stanovených postupů (ošetření). Pod cyklem se rozumí počet sezení, které mají být provedeny za rok.

3. KRITÉRIA OŠETŘENÍ PRO UŽIVATELE A ZVLÁŠTNÍ ZNALOSTI

Používání přípravků ENERPEEL® Medical Devices je určeno lékařům, kteří by měli mít příslušné znalosti o chemoexfoliačních procedurách a specifické znalosti o kůži a podkožních tkáních, jako jsou:

- 3.1. struktura a rozdílnost funkcí tváře, krku a jiných oblastí;
- 3.2. patologie a přírodní historie foto poškození;
- 3.3. aspekty spojené se zajizvením po exfoliaci, jako jsou:
 - a. koagulace a zánět
 - b. angiogeneze
 - c. vznik zrnité tkáně
 - d. re-epitelizace
 - e. remodelace kolagenových vláken
- 3.4. znalost různých typů exfoliace (chemického peelingu):
 - a. velmi povrchový
 - b. povrchový
 - c. středně hluboký
 - d. hluboký
- 3.5. znalost stupnice fototypů (Fitzpatrick)
- 3.6. znalosti týkající se výsledků po ošetření chemoexfoliací podle přirozených rozdílností v souvislosti s rasově-genetickými vlastnostmi
- 3.7. znalost stupnice foto stárnutí (Glogau)
- 3.8. znalost možných nežádoucích účinků exfoliace



ENERPEEL VIALBRUSH

4. PŘEDBĚŽNÉ INFORMACE

4.1. Indikace pro použití

Chemoexfoliace způsobuje narušení kůže, jejímž důsledkem je regenerace epidermálních buněk, prevence, kontrola, léčení nebo zmírnění některých patologických stavů kůže.

Přípravky ENERPEEL® Medical Devices by měly být aplikovány na kůži za účelem prevence, kontroly a léčení nebo zmírnění některých patologických stavů kůže, jako jsou například hypertrofičké jizvy, hyperpigmentační léze, elastóza kůže, zánětlivé akné, komedogenní akné, jizvy po akné a následky aktinického poškození, jako jsou potenciálně prekancerózní keratotické léze.

4.1.1. Aktinické poškození kůže

- a) aktinická keratóza
- b) solární elastóza
- c) solární lentigo
- d) dermatoheliosis
- e) změny pigmentace

4.1.2. Hyperpigmentační léze

- a) melasma
- b) postinflamatorní hyperpigmentace

4.1.3. Akné a další dermatologické indikace

- a) povrchové jizvy
- b) radiační keratóza
- c) acne vulgaris
- d) jizvy po akné
- e) plantární bradavice
- f) sebaceózní hyperplazie
- g) papulárně-pustulární rozacea

4.1.4. Estetické nedokonalosti pokožky

- a) stárnutí v důsledku světla a věku
- b) vrásky

- c) ztráta rovnoměrnosti barvy pokožky
- d) ztráta odstínu pokožky

4.2. Kritéria pro vyloučení z ošetření chemickým peelingem

- a) herpes simplex v oblasti ošetření
- b) nedávný (posledních 6 měsíců) chirurgický zákrok (blefaroplastika, lifting očních víček apod.)
- c) onemocnění se ztrátou imunity a jejich léčba
- d) radioterapie částí kůže, která by měla být ošetřena chemoexfoliací, což by mohlo způsobit ztrátu schopnosti fyziologické regenerace kůže
- e) rodinná anamnéza vzniku keloidních a hypertrofičkých jizev
- f) rodinná anamnéza vzniku postinflamatorní hyperpigmentace
- g) těhotenství
- h) kojení
- i) alergie a/nebo známá hypersenzitivita či jiná známá nebo pravděpodobná nekompatibilita s jednou nebo více látkami přípravku
- j) jiné předpoklady podle lékaře



4.3. Fitzpatrickova stupnice klasifikace fototypů

Fototyp je určení typu kůže identifikovatelné podle její reakce na sluneční záření na základě jistých fyzických vlastností, jako jsou barva vlasů a očí, barva kůže, výskyt skvrn a individuální reakce na slunce. Rozlišujeme 6 fototypů, které se rozdělují podle následujících charakteristických rysů:

FOTOTYP	POPIS
Fototyp I	Jedinci s velmi světlou kůží, s častým výskytem skvrn, blond nebo zrzavými vlasy, modrýma nebo šedýma očima. Po vystavení slunečním paprskům se objeví erythema na nechráněné části kůže. Opálení je velmi slabé, nebo k němu vůbec nedojde. Tyto typy vykazují extrémní reakci na sluneční záření s vysokým rizikem permanentního 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 tmavě až čokoládově 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.

*** Upozornění:** Fototypy IV, V a VI Fitzpatrickovy stupnice vykazují vyšší míru rizika výskytu hyperpigmentace v oblastech ošetření. Fototypy I, II, III jsou více náchylné k výskytu erythematu a žízev.



4.4. Rasově-genetická klasifikace a souvztažné kožní reakce na chemoexfoliaci

Různé kožní reakce podle různého rasového původu na chemoexfoliaci (chemický peeling) můžeme rozdělit do 6 kategorií, v jejichž rámci má barva kůže vztah k somatickým rysům. Tyto kategorie jsou založeny na geografickém rozmístění a popsány v následující tabulce:

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, Francogena, 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 než u Evropanů.	hyperpigmentace+ až ++ erythema +	velmi dobrý
Indo-Pakistani (Pakistani, Indi, Thai etc.)	Severní-Střední Afrika a jih Malé Asie	Tmavší barva a hrubší povrch než mediteránní 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 (Iaponenses, Coreani, etc.)	Východní Asie	Barva kůže světle až středně tmavá. Povrch kůže je hrubý až velmi hrubý.	hyperpigmentace +++ erythema +++ přechází do hyperpigmentace	dobrý

Nota bene: vztah mezi Fitzpatrickovou stupnicí a rasově-genetickou klasifikací může být přínosný pro předvídání reaktivity kůže na chemický peeling.



4.5. Klasifikace foto stárnutí podle Glogaua

Proces foto stárnutí je možné popsat stupnicí podle Glogaua:

STUPNĚ STÁRNUTÍ	VĚK	POPIS
Nízký	28 - 35 let	Charakterizovaný vznikem malých vrásek, bez keratózy.
Střední	35 - 50 let	Charakterizovaný vznikem malých vrásek, nezdravě vypadající pleť, vznik aktinické keratózy.
Pokročilý	50 - 65 let	Charakterizovaný vznikem hlubokých vrásek, vznik teleangiektázie, pigmentových lézí a aktinické keratózy.
Vysoký	60 až 75 let	Charakterizovaný dynamickými a gravitačními vráskami, foto stárnutím a aktinickou keratózou.



4.6. Důležitost upozornění a doporučení

- 1) Kouření může ovlivnit výsledky ošetření, zvýšit riziko zjizvení a urychlit znovuoobjevení vrásek.
- 2) Použití přípravků kapesníčků před ošetřením obsahujících alfa hydroxidové kyseliny (AHA) a beta hydroxidové kyseliny (BHA) a/nebo látky s keratolytickým účinkem může způsobit zvýšené podráždění kůže při použití přípravků ENERPEEL® Medical Devices.
- 3) Možnost vzniku oparové infekce v oblasti rtů je pravděpodobnější, než na jiných oblastech kůže.
- 4) Užívání léků může ovlivnit léčbu chemickým peelingem.



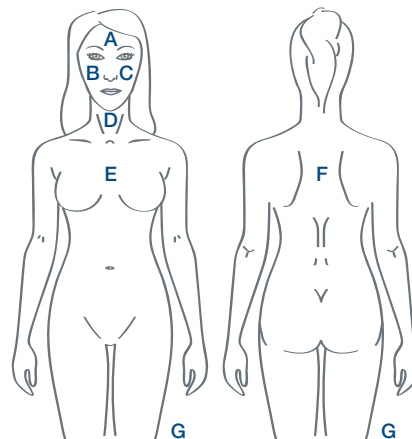
ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Definice oblastí kůže

Oblast kůže je ta část kůže, na níž je prováděna exfoliace.

Oblasti kůže byly klasifikovány následným způsobem:

OBLASTI KŮŽE	POPIS
A	čelo
B	PRAVÁ obličejově-zygomatická zóna (včetně periokulární oblasti, nasogeniálního sulcu a nasolabiální zóny)
C	LEVÁ obličejově-zygomatická zóna (včetně periokulární oblasti, nasogeniálního sulcu a nasolabiální zóny)
D	krk
E	dekolt
F	záda
G	jiné části těla



5. DEFINICE

- a) **EXFOLIAČNÍ ROZTOK:** roztok v znovu uzavratelných ampulích určený k ošetření chemoexfoliací.
- b) **AMPULE:** znovu uzavratelné ampule obsahující exfoliační roztok. Jsou vyrobeny z plastu a vloženy do aluminiových sáčků, které zajišťují jejich maximální ochranu.
- c) **VIALBRUSH:** komplexní nástroj sestávající z aplikátoru ve formě štětečku a znovu uzavratelné ampule obsahující exfoliační roztok.
- d) **ROZPRAŠOVACÍ NÁDOBKA:** sprejová nádoba obsahující přípravek **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**.
- e) **APLIKÁTOR:** aplikátor připevněný na užším konci ampule.
- f) **PŘÍPRAVNÝ ROZTOK:** sáčky obsahující kapesníčky napuštěné přípravným roztokem.
- g) **NEUTRALIZAČNÍ ROZTOK:** sáčky obsahující kapesníčky s neutralizačním roztokem.
- h) **ODSTRAŇOVAČ:** sáčky obsahující kapesníčky s roztokem na olejové bázi určené k odstranění zbytků kyseliny salicylové.

6. PREZENTACE PŘÍPRAVKŮ ENERPEEL® MEDICAL DEVICES

Značka ENERPEEL® se skládá z celé řady přípravků určených pro:

1. přípravu kůže na proces chemoexfoliace
2. provedení chemoexfoliace
3. adjustaci chemoexfoliace neutralizačním procesem a/nebo odstraněním sraženin po aplikaci exfoliačního roztoku obsahujícího kyselinu salicylovou

6.1. Zdravotnický prostředek určený pro přípravnou fázi

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Tento přípravek sestává z kapesníčku na jednorázové použití, nasyceného roztokem určeným pro přípravu kůže na proces chemoexfoliace. Díky přípravku dochází k delipidaci pokožky za účelem dosažení rovnoměrnější, účinnější a efektivnější chemoexfoliace.

6.2. Chemoexfoliační zdravotnický prostředek

Na základě různých požadavků na léčbu byla vyvinuta řada chemoexfoliačních přípravků obsahujících různé organické kyseliny a v jistých případech stejné kyseliny v různých koncentracích:

ENERPEEL® GA-70

roztok obsahující kyselinu glykolovou (70%)

ENERPEEL® GA-50

roztok obsahující kyselinu glykolovou (50%)

ENERPEEL® GA-40

roztok obsahující kyselinu glykolovou (40%)

ENERPEEL® GA-30

roztok obsahující kyselinu glykolovou (30%)



ENERPEEL VIALBRUSH



ENERPEEL® PA

roztok obsahující kyselinu pyrohroznovou (50%)

ENERPEEL® MA

roztok obsahující kyselinu mandlovou (40%)

ENERPEEL® JR

roztok obsahující kyselinu salicylovou (15%), mléčnou (20%), resorcin (14%)

ENERPEEL® SA

roztok obsahující kyselinu salicylovou (30%)

ENERPEEL® SA-15

roztok obsahující kyselinu salicylovou (15%)

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

roztok obsahující kyselinu salicylovou (30%)

ENERPEEL® TCA

roztok obsahující kyselinu trichloroctovou (25%)

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

roztok obsahující kyselinu trichloroctovou (25%)

ENERPEEL® TCA STRONG

roztok obsahující kyselinu trichloroctovou (40%)

ENERPEEL® NECK

roztok obsahující kyselinu pyrohroznovou (30%), kyselinu mléčnou (10%), kyselinu ferulovou

ENERPEEL® HANDS

roztok obsahující kyselinu trichloroctovou (20%), kyselinu mléčnou (10%), kyselinu kojovou

**Všechny přípravky ENERPEEL® Medical Devices jsou balené v 2 ml ampulích. Štětceček je určen k jednorázovému použití.*

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back je balený v 5ml sprejové nádobce.

6.3. Zdravotnický prostředek pro proces neutralizace

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Přípravkem je kapesníček na jednorázové použití napuštěný roztokem obsahujícím arginin s přibližným pH ~10.

6.4. Zdravotnický prostředek pro odstranění sraženin

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Přípravkem je kapesníček na jednorázové použití určený k odstranění sraženin vzniklých na povrchu kůže po aplikaci přípravků **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** a **ENERPEEL® JR**.

***Důležité upozornění:** z nepoužívejte vodu na konci procesu exfoliace a v každém případě po neutralizaci nebo odstranění sraženiny po dobu alespoň 2 hodin.*

6.5. Ampule s chemoexfoliačním roztokem Medical Device: VIALBRUSH®

Exfoliační roztoky jsou balené v znovu uzavíratelných ampulích s aplikátorem ve formě štětcečku na užším konci ampule, speciálně vyvinutým pro účely rovnoměrnější aplikace chemoexfoliačního roztoku na kůži. Na každé znovu uzavíratelné ampuli je vyznačená stupnice, jejíž pomocí si může uživatel ověřit přesné množství exfoliačního roztoku použitého na každou aplikaci.

Technické vlastnosti ampule s aplikátorem VIALBRUSH®

Legenda

- **Ampule:** nádobka obsahující chemoexfoliační roztok
- **Uzávěr:** Uzávěr uzavírající ampuli s chemoexfoliačním roztokem. Uzávěr se odšroubuje ve směru hodinových ručiček a může se znovu na ampuli našroubovat.

- **Aplikátor:** Aplikátor je dodáván spolu se štětečkem, který se nasazuje na ušší konec ampule po sejmutí uzávěru.

Chemické vlastnosti použitých materiálů

- **Ampule:** plast
- **Uzávěr:** plast
- **Aplikátor:** polypropylen

6.6. Nádobka s chemoexfoliantem, zdravotnický prostředek ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Exfoliační roztok je balený v nádobkách se sprejovým rozprašovačem. Každé stisknutí rozprašovače uvolní cca 0,15 ml exfoliačního roztoku.

Chemické vlastnosti použitých materiálů

- **Nádobka:** polypropylen
- **Sprej:** polypropylen
- **Uzávěr:** polypropylen

Důležité upozornění: Ampule musejí být skladovány uvnitř krabice, čímž se snadněji zabrání nepatřičnému použití ze strany osob, které nejsou obeznámeny s jejich obsahem.

7. OBECNÁ OPATŘENÍ PLATNÁ PRO VŠECHNY PŘÍPRAVKY ENERPEEL® MEDICAL DEVICES

- Přípravky skladujte na bezpečném místě, chráněné před přímým světlem a v dostatečné vzdálenosti od zdroje tepla, nejlépe v rozmezí 5°C - 25°C.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Přípravky skladujte takovým způsobem, aby se předešlo jejich náhodnému pádu nebo úniku chemoexfoliantu.
- Po použití přípravku na konci každého sezení s pacientem, odejměte aplikátor a znovu uzavřete.
- Během přípravné fáze a následného ošetření chemoexfoliací odkládejte přípravky a jejich příslušenství na bezpečné místo, neponechávejte je v blízkosti pacienta, aby bylo možné se vyvarovat případnému riziku náhodného a nechtěného kontaktu přípravku s pacientem.
- Během přípravné fáze a ošetření přípravkem vždy noste vhodný ochranný oděv.
- Likvidujte zdravotnickou pomůcku a použité či nepoužité příslušenství v souladu se specifickými národními a místními předpisy o ochraně životního prostředí a nakládání s odpady.
- Všechny exfoliační přípravky ENERPEEL® obsahují organické kyseliny s extrémně vysokou pH kyselostí. Z toho důvodu dbejte instrukcí první pomoci uvedených zdola, pokud dojde k náhodnému nebo nechtěnému kontaktu s přípravkem.



ENERPEEL VIALBRUSH

8. INSTRUKCE PRVNÍ POMOCI V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO A NECHTĚNÉHO KONTAKTU S CHEMOEXFOLIANTEM

- a) V případě náhodného kontaktu s neošetřovanou kůží, zasažené místo neutralizujte pomocí 7% roztoku sody bikarbony a opakovaně oplachujte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut, přičemž odstraňte každou zasaženou část oděvu nebo obuvi.
- b) V případě zasažení očí vyplachujte velkým množstvím vody asi po dobu 15 minut, přičemž se nadzvednutím horního víčka prsty ujistěte, že oko je dobře vypláchnuté.
- c) V případě excesivního a nechtěného vdechnutí výparů, přesuňte postiženou osobu k oknu. Pokud taková osoba přestane dýchat, okamžitě zahajte umělé dýchání.
- d) Pokud je dýchání obtížné, zajistěte přísun kyslíku.
- e) V případě náhodného pozření chemoexfoliační látky, vypláchněte ústa vodou, pokud je postižená osoba při vědomí. Nevylákejte zvracení.
- f) V případě náhodného potřísnění opláchněte kontaminovanou oblast velkým množstvím 7% roztoku sody bikarbony a poté ještě množstvím vody.
- g) Za jakoukoliv škodu způsobenou osobě nebo na majetku nepatřičným zacházením, nebo nevhodným použitím přípravku, nenese výrobce odpovědnost.

9. POUŽITÍ PŘÍPRAVKŮ ENERPEEL® MEDICAL DEVICE

9.1 Zacházení s přípravky obecně platné pro všechny přípravky ENERPEEL® Medical Devices

Zacházení s přípravky je klíčové pro provádění procedur a odvíjí se od něj správné použití přípravků, které se skládá z následujících kroků:

1. vyplnění Karty pacienta
2. pacientem podepsaného Informovaného souhlasu

9.1.1. Příprava Karty pacienta

Karta pacienta musí obsahovat následující položky:

- a) detaily o osobním stavu pacienta
- b) kritéria vyloučení z ošetření, tj. situace, kdy chemoexfoliace nemůže být prováděna
- c) indikace k použití
- d) stanovení fototypu podle Fitzpatrickovy stupnice (bod 4.3.)
- e) ohodnocení stupně foto stárnutí podle Glogauovy stupnice (bod 4.5)
- f) geneticko-rasovou klasifikaci a souvztažnou reakci na chemoexfoliaci (bod 4.4)
- g) definice-ohodnocení oblasti/oblastí kůže určených k ošetření (bod 4.7)
- h) počet plánovaných cyklů ošetření
- i) datum provedení jednotlivých plánovaných ošetření v rámci cyklu
- j) použité příslušenství
- k) šarže použitých přípravků
- l) dobu aplikace roztoku před neutralizací nebo odstraněním sraženin
- m) jiné poznámky lékaře



9.1.2. Informovaný souhlas podepsaný pacientem

Informovaný souhlas pacienta obsahuje následující položky:

- a) důvod a cíl ošetření přípravkem ENERPEEL® Medical Devices
- b) indikace k ošetření
- c) kritéria vyloučení z ošetření, tj. situace, kdy chemoexfoliace nemůže být prováděna
- d) procedury ošetření přípravkem ENERPEEL® Medical Devices a upozornění
- e) dobu jednotlivých ošetření
- f) cyklus s předpokládaným počtem ošetření k dosažení optimálních výsledků
- g) možné komplikace a následky po ošetření chemickým peelingem
- h) popis péče před a po ošetření

9.2. Zahajující procedura – přípravná fáze

Pro zachování správného a bezpečného použití přípravků se doporučuje přísné dodržování následujícího postupu:

- a) řídit se podle ohodnocení kůže pacienta zaznamenaného v Kartě pacienta,
- b) nošení ochranných latexových rukavic nebo rukavic z obdobného materiálu,
- c) nošení roušky chránící respirační orgány,
- d) nošení oblečení vhodného pro lékařský výkon,
- e) mít připravený kelímeček s vazelinou,
- f) mít připravené kosmetické tampony nebo jiný materiál na ochranu očních víček,
- g) mít připravené ochranné tampony do nosu,
- h) oddělit ampuli od ostatních ampulí* nebo, pro přípravek **ENERPEEL® SA-CB**

Chest&Back, použít sprejovou nádobku,

- i) položení ampule nebo sprejové nádoby (stále zavřené) a aplikátoru ve formě kartáčku na stabilní a rovný povrch v dostatečné vzdálenosti od pacienta,
- j) připravit si kapesníčky s přípravným roztokem **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** a neutralizační kapesníčky **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (nebo **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, pokud je na ošetření použit přípravek **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** or **ENERPEEL® JR**) blízko ostatních přípravků.

Upozornění: * Exfoliační roztok je dostupný v uzavřených ampulích s uzávěrem, spojených v pásu po pěti ampulích. Pro zahájení použití přípravku jsou nezbytné tyto kroky:

- a) Opatrně odtrhněte ampuli od ostatních ampulí: ampule jsou navzájem spojené na těle a v místě uzávěru, vyvířte tedy dostatečnou sílu k odtržení ampule bez porušení uzávěru.
- b) Odstraňte uzávěr, přičemž držte ampuli vertikálně uzávěrem směrem nahoru: jednou rukou držte ampuli a druhou otáčejte uzávěrem ve směru hodinových ručiček, přičemž se ujistěte, že tlak vyvíjený na ampuli nezpůsobí nechtěný únik roztoku z ampule.
- c) Uzávěr ampule odložte na pracovní plochu ve své blízkosti, abyste ampuli mohli kdykoliv opět uzavřít.
- d) V případě nechtěného úniku exfoliačního roztoku postupujte v souladu s instrukcemi dle bodu 8.
- e) Nasadte na ampuli aplikátor ve formě štětečku: aplikátor dostatečně přitiskněte a ujistěte se, že dobře sedí na krčku ampule.
- f) Přípravek **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** je dodáván ve sprejových nádobkách. Instrukce k použití viz bod 10.2.7. tohoto manuálu.



9.3. Metoda aplikace - provádění ošetření

1. Uložte pacienta na lůžko naznak (v případě ošetření zad na břicho).
2. Ochraňte nosní dírký pacienta vhodným materiálem, například bavlněnými tampony, a pacientovy oči gázou napuštěnou fyziologickým roztokem.
3. Na ochranu rtů naneste dostatečnou vrstvu vazelíny na rty pacienta.
4. Na pracovní plochu si připravte neutralizační kapesníčky **ENERPEEL® NEU Neutralizer** nebo **ENERPEEL® RW Remover Wipes** které zatím neotevírejte.
5. Otevřete obal kapesníčků s přípravným roztokem **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** a proveďte delipidifikaci na ploše kůže, kterou budete ošetřovat (1 kapesníček obvykle vystačí na odmaštění oblasti A, B, C, D a 2 kapesníčky na větší oblasti E, F nebo G).
6. Naneste roztok na vybranou oblast kůže, přičemž během nanášení vyvíjejte lehký tlak na ampuli za účelem uvolnění chemoexfoliantu. Za pomoci aplikátoru (štětečku) naneste roztok rovnoměrně na celou oblast na dobu určenou podle typu jednotlivých přípravků *.

Upozornění: Standardní množství 2 ml exfoliačního roztoku, které obsahuje každá ampule, je dostatečné na ošetření celého obličeje * (oblasti A, B, C), nebo krku a dekoltu (oblasti D, E), nebo jiných oblastí kůže, jako například záda s přibližnou velikostí povrchu ~ 200 cm².

7. Na konci procedury odejměte aplikační štěteček z ampule a uzavřete znovu uzávěrem.
8. Po vypršení doby aplikace podle jednotlivých typů přípravků, zahajte neutralizaci ošetřované oblasti pomocí neutralizačních kapesníčků **ENERPEEL® NEU Neutralizer** ***, přičemž oblast několikrát kapesníčkem setřete a ujistěte se, že neutralizace byla provedena rovnoměrně na ošetřované oblasti (obecně vystačí 1 kapesníček na neutralizaci oblasti obličeje -A, B, C, D a 2 kapesníčky na větší oblasti, jako jsou E, F or G).
9. Zopakujte proceduru dle bodů 4, 5, 6, 7, 8 na jakémkoli místě určeném k ošetření.
10. Po dokončení ošetření chemoexfoliantem odstraňte a umístěte do příslušného odpadu veškerý použitý materiál v souladu s právními předpisy EU a vaší země tak, aby nedošlo k poškození životního prostředí.

Poznámka: Instrukce pro použití přípravku **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** jsou specifikovány v bodě 10.2.7. tohoto manuálu.

* **UPOZORNĚNÍ:** MNOŽSTVÍ SPOTŘEBOVANÉHO exfoliačního roztoku sledujte na stupnici na těle ampule.

** **UPOZORNĚNÍ:** V případě aplikace na obličej dbejte, aby roztok nezasáhl koutky očí nebo rtů.

*** **UPOZORNĚNÍ:** Pro vyšší neutralizační efekt se mohou použít dva neutralizační kapesníčky **ENERPEEL® NEU Neutralizer** na oblasti popsané v bodě 8.

Poznámka: Pokud je ošetření prováděno přípravky **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** nebo **ENERPEEL® JR**, neutralizační



kapesníček **ENERPEEL® NEU Neutralizer** je nahrazen kapesníčkem **ENERPEEL® RW Remover Wipes** obsahujícím roztok odstraňující vysrážené krystaly chemoexfoliantu na kůži.

Prováděná neutralizace pomáhá modifikovat hloubku chemoexfoliace a může být použita proti vzniku "frostingu". Pokud se po aplikaci chemoexfoliantu objeví bolest nebo intenzivní erythema, zahajte ihned neutralizaci.

Důležitá poznámka: Přípravky **ENERPEEL® NEU Neutralizer** nebo **ENERPEEL® RW Remover Wipes** se používají k neutralizaci nebo k odstranění vysrážených krystalů kyseliny salicylové na kůži, a to tak, že se ošetřovaná oblast jimi lehce setře bez použití tlaku.

10. ENERPEEL® CHEMOEXFOLIAČNÍ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Řada přípravků ENERPEEL® Medical Devices obsahuje různé organické kyseliny s velmi nízkými hodnotami pH. Každá sada obsahuje chemoexfoliační roztok a příslušenství.

10.1. Součásti sad ošetření

- (1) sáčky s kapesníčky napuštěnými 3 ml PŘÍPRAVNÉHO ROZTOKU
- (2) ampule s 2 ml exfoliačního roztoku ENERPEEL®
- (3) 5 ml sprejová nádobka pro ošetření výhradně přípravkem **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**
- (4) sáčky s kapesníčky napuštěnými 3 ml NEUTRALIZAČNÍHO ROZTOKU*
- (5) jednorázové aplikátory se štětcem
- (6) mini-CD s manuálem, Kartou pacienta a Informovaným souhlasem

* V komerčním balení přípravků **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** a **ENERPEEL® JR** se nalézají namísto neutralizačních kapesníčků (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) kapesníčky pro odstranění vysrážených krystalů chemoexfoliačního roztoku (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).



10.2. Popis chemoexfoliačních přípravků

10.2.1. ENERPEEL® GA-70

Chemoexfoliace založená na kyselině glykolové.

Složení: 70% kyselina glykolová

Indikace: hyperpigmentace, hyperkeratóza, vážné aktinické poškození (chrono a foto stárnutí)

Chemická exfoliace: středně hluboká

Počet vrstev: Přípravek je možné aplikovat v jedné vrstvě. Aplikace ve více vrstvách a prodloužení doby aplikace před neutralizací může znamenat hlubší chemoexfoliaci.

Pokud se objeví "frosting", musí být okamžitě zahájena neutralizace.

V případě kožních lézí nebo mikro lézí, se může objevit epidermolýza, a pokud není identifikována, může přivodit komplikace. Aby tento stav zůstal pod kontrolou, je nutné ihned zahájit neutralizaci. Tento stav se může nejspíš objevit v případě významné dehydratace kůže.

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 1 do 3 minut v závislosti na patologii, stupni vizuálního stárnutí, geneticko-rasových charakteristikách a fototypu.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Neskladujte v teplotách nižších než 5°C, které by mohly způsobit vysrážení krystalů kyseliny glykolové. Pokud by k vysrážení došlo, uskladněte produkt ve vyšších teplotách a protřepávejte, dokud krystaly nevymizí. Ujistěte se, že přípravek nepříjde do styku s očními koutky nebo koutky úst a okraji rtů.

10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Chemoexfoliant založený na kyselině glykolové.

Složení: 50% kyselina glykolová

Indikace: hyperpigmentace, hyperkeratóza, středně vážné aktinické poškození (chrono a foto stárnutí)

Chemická exfoliace: povrchová - středně hluboká

Počet vrstev: Přípravek je možné aplikovat v jedné vrstvě. Aplikace ve více vrstvách a prodloužení doby aplikace před neutralizací může znamenat hlubší chemoexfoliaci.

Pokud se objeví "frosting", musí být okamžitě zahájena neutralizace.

V případě kožních lézí nebo mikro lézí, se může objevit epidermolýza, a pokud není identifikována, může přivodit komplikace. Aby tento stav zůstal pod kontrolou, je nutné ihned zahájit neutralizaci. Tento stav se může nejspíš objevit v případě významné dehydratace kůže.

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 1 do 3 minut v závislosti na patologii, stupni vizuálního stárnutí, geneticko-rasových charakteristikách a fototypu.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Neskladujte v teplotách nižších než 5°C, které by mohly způsobit vysrážení krystalů kyseliny glykolové. Pokud by k vysrážení došlo, uskladněte produkt ve vyšších teplotách a protřepávejte, dokud krystaly nevymizí. Ujistěte se, že přípravek nepříjde do styku s očními koutky nebo koutky úst a okraji rtů.



10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Chemoexfoliant založený na kyselině glykolové pro citlivou pokožku.

Složení: 40% kyselina glykolová

Indikace: hyperpigmentace, hyperkeratóza, mírné aktinické poškození (chrono a foto stárnutí)

Chemická exfoliace: povrchová

Počet vrstev: Přípravek je možné aplikovat v jedné vrstvě. Aplikace ve více vrstvách a prodloužení doby aplikace před neutralizací může znamenat hlubší chemoexfoliaci.

Pokud se objeví "frosting", musí být okamžitě zahájena neutralizace.

V případě kožních lézí nebo mikro lézí, se může objevit epidermolýza, a pokud není identifikována, může přivodit komplikace. Aby tento stav zůstal pod kontrolou, je nutné ihned zahájit neutralizaci. Tento stav se může nejspíš objevit v případě významné dehydratace kůže.

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 1 do 5 minut v závislosti na patologii, stupni vizuálního stárnutí, geneticko-rasových charakteristikách a fototypu.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Neskladujte v teplotách nižších než 5°C, které by mohly způsobit vysrážení krystalů kyseliny glykolové. Pokud by k vysrážení došlo, uskladněte produkt ve vyšších teplotách a protřepávejte, dokud krystaly nevymizí. Ujistěte se, že přípravek nepříjde do styku s očními koutky nebo koutky úst a okrají rtů.

10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Chemoexfoliant založený na kyselině glykolové pro citlivou pokožku.

Složení: 30% kyselina glykolová

Indikace: hyperpigmentace, hyperkeratóza, velmi mírné až mírné aktinické poškození (chrono a foto stárnutí)

Chemická exfoliace: povrchová

Počet vrstev: Přípravek je možné aplikovat v jedné vrstvě. Aplikace ve více vrstvách a prodloužení doby aplikace před neutralizací může znamenat hlubší chemoexfoliaci.

Pokud se objeví "frosting", musí být okamžitě zahájena neutralizace.

V případě kožních lézí nebo mikro lézí, se může objevit epidermolýza, a pokud není identifikována, může přivodit komplikace. Aby tento stav zůstal pod kontrolou, je nutné ihned zahájit neutralizaci. Tento stav se může nejspíš objevit v případě významné dehydratace kůže.

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 1 do 5 minut v závislosti na patologii, stupni vizuálního stárnutí, geneticko-rasových charakteristikách a fototypu.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Neskladujte v teplotách nižších než 5°C, které by mohly způsobit vysrážení krystalů kyseliny glykolové. Pokud by k vysrážení došlo, uskladněte produkt ve vyšších teplotách a protřepávejte, dokud krystaly nevymizí. Ujistěte se, že přípravek nepříjde do styku s očními koutky nebo koutky úst a okrají rtů.



10.2.5. ENERPEEL® MA

Chemoexfoliant založený na kyselině mandlové.

Složení: 40% kyselina mandlová

Indikace: rozacea v erythematické teleangiektázní a papulo-pustulární fázi, citlivá a hyperreaktivní pleť s hyperpigmentací, velmi mírné aktinické poškození (chrono a foto stárnutí). Jde o chemický peeling vhodný pro použití před nebo po laserovém ošetření (kdy se objeví re-epitelizace) nebo během letních měsíců.

Chemická exfoliace: velmi povrchová, povrchová

Počet vrstev: Pokud je ENERPEEL® MA Medical Device aplikován v jedné vrstvě, dojde k velmi povrchové chemoexfoliaci. Výsledkem aplikace druhé vrstvy je povrchová chemoexfoliace.

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 2 do 7 minut, s prodloužením v závislosti na reakci pacienta na 10 minut. Čas aplikace by měl být pečlivě stanoven podle indikace, stupně foto stárnutí, geneticko-rasových vlastností a fototypu pacienta.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

**** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Neskladujte v teplotách nižších než 5°C, které by mohly způsobit vysrážení krystalů kyseliny mandlové. Pokud by k vysrážení došlo, uskladněte produkt ve vyšších teplotách a protřepávejte, dokud krystaly nevymizí. Ujistěte se, že přípravek nepříjde do styku s očními koutky nebo koutky úst a okrají rtů.

10.2.6. ENERPEEL® PA

Chemoexfoliant založený na kyselině pyrohroznové.

Složení: 50% kyselina pyrohroznová

Indikace: seborea, komedogenní akné s konkomitantiční seboroou, středně vážná aktinická keratóza, lehké až střední aktinické poškození (foto a chrono stárnutí)

Chemická exfoliace: superficial, superficial-medium, medium

Počet vrstev: Pokud je ENERPEEL® PA Medical Device aplikován v jedné vrstvě, dojde k povrchové chemoexfoliaci. Výsledkem aplikace ve více vrstvách a prodloužená doba před neutralizací může být povrchový-středně hluboký nebo středně hluboký chemický peeling. Přípravek je obvykle velmi dobře snášen, ale pokud se objeví nechtěný "frosting", zahajte okamžitě neutralizaci.

V případě kožních lézí nebo mikro lézí, se může objevit epidermolýza, a pokud není identifikována, může přivodit komplikace. Aby tento stav zůstal pod kontrolou, je nutné ihned zahájit neutralizaci. Tento stav se může nejspíš objevit v případě významné dehydratace kůže.

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 1 do 3 minut v závislosti na patologii, stupni vizuálního stárnutí, geneticko-rasových charakteristikách a fototypu.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Kyselina pyrohroznová uvolňuje výpary, které mohou dráždit dýchací ústrojí. Z toho důvodu provádějte aplikaci v dobře větratelné místnosti a v průběhu aplikace nad horním rtem, pokud možno, použijte ruční fén nebo malý elektrický stolní větrák. Během neutralizace může dojít ke generování výparů jako následek exergonické reakce s neutralizačním roztokem. Ujistěte se, že přípravek nepříjde do styku s očními koutky nebo koutky úst a okrají rtů.



10.2.7. **ENERPEEL® JR**

Chemoexfoliant založený na speciálně upraveném Jessnerově roztoku.

Složení: 15% kyselina salicylová, 20% kyselina mléčná, 14% resorcin

Indikace: hyperpigmentace, aktinická keratóza, hyperkeratóza, mírné až střední aktinické poškození (foto a chrono stárnutí)

Chemická exfoliace: povrchová, povrchová-středně hluboká

Počet vrstev: Výsledkem aplikace v jedné vrstvě, a vzhledem k typu pacienta i ve dvou vrstvách, je povrchový chemický peeling. Mohou být pozorována bílá deposita kyseliny salicylové vzniklá během evaporace roztoku, která nelze považovat za "frosting". Aplikace dalších vrstev roztoku (obvykle 4-6) vede k středně hlubokému chemickému peelingu (který dosahuje papilární vrstvy dermis) se vznikem opravdového "frostingu".

Průměrná doba aplikace před odstraněním depositů: doporučuje se od 2 do 3 minut v závislosti na patologii, stupni vizuálního stárnutí, geneticko-rasových charakteristikách a fototypu. Vysrážené krystaly roztoku odstraňte za pomoci kapesníků **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Případné komplikace: Po aplikaci se může vyskytnout vyrážka, která trvá obvykle krátkou dobu (3-4 dny) a/nebo suchá kůže. Během aplikace se může objevit pocit svědění a pálení střední intenzity. Použití přípravku na velmi velkou část kůže může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Specifické kontraindikace: Před ošetřením zkontrolujte, zda pacient neužívá léky s kyselinou salicylovou a/nebo jiné léky, které se s kyselinou salicylovou nesházejí (například antikoagulační terapie). Je nutné se ujistit, zda pacient netrpí alergií nebo jinak nereaguje na kyselinu salicylovou a resorcin. Kontinuální užívání resorcinu může způsobit kontaktní dermatitis. Neaplikujte u pacientů s tyropatii nebo u pacientů mladších 14 let.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Doporučuje se, aby pacient v den ošetření přípravkem **ENERPEEL® JR** vypil 8-10 sklenic vody. Vzhledem k obsahu kyseliny salicylové a resorcinolu se doporučuje aplikovat roztok na omezenou plochu kůže (například, při každém sezení jen na obličej nebo jen na krk nebo na ramena nebo na záda). Pokud je nutné roztok aplikovat na rozsáhlejší oblast, lékař musí vzít v úvahu možnost větší absorpce kyseliny salicylové, a tudíž interval mezi jedním sezením a dalším by se měl adekvátně prodloužit. Kombinace přípravku **ENERPEEL® JR** s jinými přípravky, například s **ENERPEEL® TCA**, může vyvolat intenzivnější reakci kůže během následujícího ošetření. Z toho důvodu by měly být intervaly mezi jednotlivými sezeními pečlivě vyhodnoceny lékařem v souvislosti s charakteristikou pacienta.

**** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Neskladujte v teplotách nižších než 5°C, které by mohly způsobit vysrážení krystalů kyseliny salicylové. Pokud by k vysrážení došlo, uskladněte produkt ve vyšších teplotách a protřepávejte, dokud krystaly nevymizí. Ujistěte se, že přípravek nepříjde do styku s očima, koutky nebo koutky úst a okrají rtů.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.8. ENERPEEL® SA

Chemoexfoliant založený na kyselině salicylové.

Složení: 30% kyselina salicylová, trietyl citrát, etyl linoleát, GT-peptid-10

Indikace: komedogenní akné a lehké až středně těžké zánětlivé akné

Chemická exfoliace: povrchová

Počet vrstev: 1–3

Průměrná doba aplikace před odstraněním sraženin*: doporučuje se od 1 do 3 minut podle geneticko-rasových vlastností a fototypu pacienta. Přibližně 1 minutu po aplikaci se vytvoří bílé sraženiny kyseliny salicylové, což je způsobeno vypařováním roztoku. Tyto sraženiny se nesmí zaměňovat s "frostingem". 1-3 minut po objevení vysrážených krystalů je v závislosti na genetických a rasových predispozicích pacienta a jeho fototypu odstraňte pomocí kapesníčku **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Případné komplikace: Po aplikaci roztoku se může objevit vyrážka, která obvykle netrvá dlouhou dobu (3-4 dní) a/ nebo suchá kůže. Během aplikace se může objevit pocit svědění a pálení střední intenzity. Použití přípravku na velmi velkou plochu kůže může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Specifické kontraindikace: Před ošetřením zkontrolujte, zda pacient neužívá léky s kyselinou salicylovou a/nebo jiné léky, které se s kyselinou salicylovou nesnášejí (například antikoagulační terapie). Je nutné se ujistit, zda pacient netrpí alergií nebo jinak nereaguje na kyselinu salicylovou a resorcin. Kontinuální užívání resorcinu může způsobit kontaktní dermatitis. Neaplikujte pacientům mladším 12 let.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Doporučuje se, aby pacient v den ošetření s **ENERPEEL® SA** vypil 8-10 sklenic vody. Vzhledem k obsahu kyseliny salicylové se doporučuje aplikovat roztok na omezenou plochu kůže (například, při každém sezení jen na obličej nebo jen na krk nebo na

ramena nebo na záda). Pokud je nutné roztok aplikovat na rozsáhlejší oblast, lékař musí vzít v úvahu možnost větší absorpce kyseliny salicylové, a tudíž interval mezi jedním sezením a dalším by se měl adekvátně prodloužit.

**** UŽITEČNÁ UPOZORNĚNÍ:** U některých jedinců s velmi suchou kůží se může v souvislosti s ošetřením papulí a pustulí objevit "frosting". Pokud je považován za nežádoucí účinek, okamžitě exfoliační roztok odstraňte pomocí kapesníčků **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Neskladujte v teplotách nižších než 5°C, které by mohly způsobit vysrážení krystalů kyseliny salicylové. Pokud by k vysrážení došlo, uskladněte produkt ve vyšších teplotách a protřepávejte, dokud krystaly nevymizí. Ujistěte se, že přípravek nepříjde do styku s očními koutky nebo koutky úst a okraji rtů.



10.2.9. **ENERPEEL® SA-15**

Chemoexfoliant založený na kyselině salicylové.

Složení: 15% kyselina salicylová, trietyl citrát, etyl linoleát, GI-peptid-10

Indikace: komedogenní akné a mírné zánětlivé akné

Chemická exfoliace: povrchová

Počet vrstev: 1–3

Průměrná doba aplikace před odstraněním sraženin*: doporučuje se od 1 do 3 minut podle geneticko-rasových vlastností a fototypu pacienta. Přibližně 1 minutu po aplikaci se vytvoří bílé sraženiny kyseliny salicylové, což je způsobeno vypařováním roztoku. Tyto sraženiny se nesmí zaměňovat s “frostingem”. 1-3 minut po objevení vysrážených krystalů je v závislosti na genetických a rasových predispozicích pacienta a jeho fototypu odstraňte pomocí kapesníčku **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Případné komplikace: Po aplikaci roztoku se může objevit vyrážka, která obvykle netrvá dlouhou dobu (3-4 dní) a/ nebo suchá kůže. Během aplikace se může objevit pocit svědění a pálení střední intenzity. Použití přípravku na velmi velkou plochu kůže může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Specifické kontraindikace: Před ošetřením zkontrolujte, zda pacient neužívá léky s kyselinou salicylovou a/nebo jiné léky, které se s kyselinou salicylovou nesnášejí (například antikoagulační terapie). Je nutné se ujistit, zda pacient netrpí alergií nebo jinak nereaguje na kyselinu salicylovou. Neaplikujte pacientům mladším 12 let.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Doporučuje se, aby pacient v den ošetření s **ENERPEEL® SA-15** vypil 8-10 sklenic vody. Vzhledem k obsahu kyseliny salicylové se doporučuje aplikovat roztok na omezenou plochu kůže (například, při každém sezení jen na obličej nebo jen na krk nebo na ramena nebo na záda). Pokud je nutné roztok aplikovat na rozsáhlejší oblast, lékař musí vzít v úvahu možnost větší absorpce kyseliny salicylové, a tudíž interval mezi jedním

sezením a dalším by se měl adekvátně prodloužit.

**** UŽITEČNÁ UPOZORNĚNÍ:** U některých jedinců s velmi suchou kůží se může v souvislosti s ošetřením papulí a pustulí objevit “frosting”. Pokud je považován za nežádoucí účinek, okamžitě exfoliační roztok odstraňte pomocí kapesníčků **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Neskladujte v teplotách nižších než 5°C, které by mohly způsobit vysrážení krystalů kyseliny salicylové. Pokud by k vysrážení došlo, uskladněte produkt ve vyšších teplotách a protřepávejte, dokud krystaly nevymizí. Ujistěte se, že přípravek nepříjde do styku s očními koutky nebo koutky úst a okrají rtů.



ENERPEEL VIALBRUSH

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

Chemoexfoliant založený na kyselině salicylové.

Složení: 30% kyselina salicylová, trietyl citrát, etyl linoleát, GT-peptid-10

Obecné indikace: mírné až středně těžké komedogenní akné a zánětlivé akné lokalizované na hrudníku a zádech

Chemická exfoliace: povrchová, povrchová až středně hluboká

Obal: 5 ml nádoba se sprejovým rozprašovačem

Množství roztoku uvolněného jedním stisknutím spreje: ~ 0.15 ml

Počet dávek: 30

Plocha, kterou je možné ošetřit 5 ml roztoku: 30 dávek běžně postačí k ošetření celé oblasti zad dospělého člověka. 15 dávek se považuje za dostatečné množství k ošetření oblasti hrudníku dospělého člověka.

ENERPEEL® Roller: Lehce ovladatelný ergonomický nástroj sestávající z válečku s profilovanými výstupky určeného k rovnoměrnější aplikaci přípravku **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**.

ENERPEEL® Roller je možné po ošetření očistit a desinfikovat (pomocí roztoku čtvrtinové amoniové soli s roztokem chlorexidinu) a znovu použít na další chemoexfoliační proceduru.

Průměrná doba aplikace před odstraněním sraženin*: doporučuje se od 1 do 3 minut podle geneticko-rasových vlastností a fototypu pacienta. Přibližně 1 minutu po aplikaci se vytvoří bílé sraženiny kyseliny salicylové, což je způsobeno vypařováním roztoku. Tyto sraženiny se nesmí zaměňovat s "frostingem". 1-3 minut po objevení vysrážených krystalů je v závislosti na genetických a rasových predispozicích pacienta a jeho fototypu odstraňte pomocí kapesníčku **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Návod na použití: Přípravné procedury jsou specifikovány v paragrafech 9.1.1 a 9.1.2. Jemně odmastěte pokožku

pomocí kapesníčku **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** wipes. Za účelem snížení rizika podráždění dýchacích cest se doporučuje, aby jak lékař, tak pacient, nosili ochrannou roušku. Pomocí spreje naneste přípravek na kůži a rovnoměrně jej rozetřete za pomoci válečku **ENERPEEL® Roller**. Vysrážené krystaly odstraňte.

Případné komplikace: Aplikace přípravku může způsobit erythema, které trvá obvykle krátkou dobu (3-4 dny) a/nebo suchou kůží. Pacient může během ošetření pocítit brnění a pálení střední intenzity.

Specifické kontraindikace: Před ošetřením zkontrolujte, zda pacient neužívá léky s kyselinou salicylovou a/nebo jiné léky, které se s kyselinou salicylovou nesnášejí (například antikoagulační terapie). Je nutné se ujistit, zda pacient netrpí alergií, nebo jinak nereaguje na kyselinu salicylovou. Neaplikujte pacientům mladším 12 let.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Doporučuje se, aby pacient v den ošetření s **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** vypil 8-10 sklenic vody. Vzhledem k obsahu kyseliny salicylové se doporučuje aplikovat roztok na omezenou plochu kůže (například, při každém sezení jen na obličej nebo jen na krk nebo na ramena nebo na záda). Pokud je nutné roztok aplikovat na rozsáhlejší oblast, lékař musí vzít v úvahu možnost větší absorpce kyseliny salicylové, a tudíž interval mezi jedním sezením a dalším by se měl adekvátně prodloužit.

**** UŽITEČNÁ UPOZORNĚNÍ:** U některých jedinců s velmi suchou kůží se může v souvislosti s ošetřením papulí a pustulí objevit "frosting". Pokud je považován za nežádoucí účinek, okamžitě exfoliační roztok odstraňte pomocí kapesníčků **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.



10.2.11. **ENERPEEL® TCA**

Chemoexfoliant založený na kyselině trichloroctové.

Složení: 25% kyseliny trichloroctové

Indikace: hyperpigmentace, aktinická keratóza, hyperkeratóza, jizvy po akné, malé jizvy, chrono a foto stárnutí

Chemická exfoliace: povrchová, povrchová-středně hluboká, středně hluboká

Počet vrstev: Při aplikaci jedné vrstvy přípravku **ENERPEEL® TCA** chemoexfoliace působí jako povrchová. Výsledkem aplikace více vrstev je středně hluboká chemoexfoliace se vznikem lamel, jež jsou projevem "frostingu".

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 1 do 4 minut v závislosti na patologii, stupni vizuálního stárnutí, geneticko-rasových charakteristikách a fototypu. Neutralizujte okamžitě po objevení homogenního „frostingu“.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

Specifické kontraindikace: užívání isotretinoinu v posledních 8-12 měsících před aplikací TCA.

**** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Vyhněte se aplikaci na oblasti kůže postižené sebaceózní hyperplasií nebo na oblasti tenké kůže se seboreickou keratózou. Vyhněte se kontaktu s koutky úst a se rty.

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

Chemoexfoliant založený na kyselině trichloroctové pro citlivou pokožku.

Složení: 25% kyselina trichloroctová

Indikace: hyperpigmentace, aktinická keratóza, hyperkeratóza, jizvy po akné, malé jizvy, vážné aktinické poškození (chrono a foto stárnutí)

Chemická exfoliace: povrchová, povrchová-středně hluboká, středně hluboká

Počet vrstev: Při aplikaci jedné vrstvy přípravku **ENERPEEL® TCA-LP** působí chemoexfoliace jako povrchová. Výsledkem aplikace více vrstev je středně hluboká chemoexfoliace se vznikem lamel, jež jsou projevem "frostingu".

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 1 do 4 minut v závislosti na patologii, stupni vizuálního stárnutí, geneticko-rasových charakteristikách a fototypu. Neutralizujte okamžitě po objevení homogenního „frostingu“.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

Specifické kontraindikace: užívání isotretinoinu v posledních 8-12 měsících před aplikací TCA.

**** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Vyhněte se aplikaci na oblasti kůže postižené sebaceózní hyperplasií nebo na oblasti tenké kůže se seboreickou keratózou. Vyhněte se kontaktu s koutky úst a se rty.





10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Chemoexfoliant založený na kyselině trichloroctové.

Složení: 40% kyselina trichloroctová

Indikace: hyperpigmentace, těžká aktinická keratóza, hyperkeratóza, jizvy po akné, středně těžké hypertrofické jizvy, vážné aktinické poškození (chrono a foto stárnutí)

Chemická exfoliace: středně hluboká

Počet vrstev: Aplikuje se v jedné vrstvě. Bílé lamely, jež jsou projevem "frostingu", se objevují, když chemoexfoliace dospěje do stadia povrchová-středně hluboká a středně hluboká.

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 1 do 4 minut v závislosti na patologii, stupni vizuálního stárnutí, geneticko-rasových charakteristikách a fototypu. Neutralizujte okamžitě po objevení homogenního „frostingu“.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

Specifické kontraindikace: užívání isotretinoinu v posledních 8-12 měsících před aplikací TCA.

**** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Vyhněte se aplikaci na oblasti kůže postižené sebaceózní hyperplasií nebo na oblasti tenké kůže se seboreickou keratózou. Vyhněte se kontaktu s koutky úst a se rty.

10.2.14. ENERPEEL® NECK

Chemoexfoliační roztok určený výhradně pro oblast krku a dekoltu.

Složení: 30% kyselina pyrohroznová, 10% kyselina mléčná, kyselina ferulová

Obecné indikace: mírná aktinická keratóza, mírně-středně velké hyperpigmentační léze, lehké-středně těžké aktinické poškození (chrono a foto stárnutí) krku a dekoltu

Chemická exfoliace: povrchová, povrchová-středně hluboká

Počet vrstev: 1 - 3 vrstvy. Při aplikaci jedné vrstvy přípravku ENERPEEL® NECK působí chemoexfoliace jako povrchová. Při aplikaci více než jedné vrstvy je dosaženo povrchové-středně hluboké chemoexfoliace. Výskyt lézí a mikrolézi na pokožce by mohlo vyústit v epidermolýzu, která pokud není diagnostikována, by mohla způsobit komplikace. Pokud se objeví, ihned zahajte neutralizaci. K tomuto jevu dochází ponejvíce u velmi dehydratované kůže.

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 2 do 5 minut v závislosti na stavu kůže, genetických a rasových predispozicích, fototypu a stupni foto stárnutí pacienta.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:** Kyselina pyrohroznová uvolňuje výpary, které mohou dráždit dýchací ústrojí. Z toho důvodu provádějte aplikaci v dobře větratelné místnosti a v průběhu aplikace nad horním rtem, pokud možno, použijte ruční fén nebo malý elektrický stolní větrák. Během neutralizace může dojít ke generování výparů jako následek exergonické reakce s neutralizačním roztokem. Ujistěte se, že přípravek nepřijde do styku s očními koutky nebo koutky úst a okraji rtů.

DALŠÍ PRODUKTY NA PODPORU OŠETŘENÍ ENERPEEL® NECK

(Není k dispozici uvnitř obalu)

TEBISKIN® NECK: Krém v koncentrované podobě určený ke kosmetickému ošetření podporujícímu zpevňující a liftingový efekt. Aplikuje se po neutralizaci.

Přípravek **TEBISKIN® NECK** je obvykle dobře snášen; pokud se objeví podráždění, proveďte příslušné ošetření. **ENERPEEL® Roller:** Lehce ovladatelný ergonomický nástroj sestávající z válečku s profilovanými výstupky určený k rovnoměrnější aplikaci přípravku **TEBISKIN® NECK**. **ENERPEEL® Roller** je možné po použití očistit a desinfikovat (pomocí roztoku čtvrtinové amoniové soli s roztokem chloredixinu) a znovu použít na další chemoexfoliační proceduru.

Aplikace přípravku TEBISKIN® NECK: Několik minut po neutralizaci naneste a rozetřete přiměřené množství přípravku (cca 4 ml na krk a dekolt) a vmasírujte do pokožky pomocí válečku **ENERPEEL® Roller** po dobu 2-3 minut, dokud se přípravek nevstřebá.

10.2.15. **ENERPEEL® HANDS**

Chemoexfoliační roztok vyvinutý výhradně pro omlazení hřbetů dlaní.

Složení: 20% kyselina trichloroctová, 10% kyselina mléčná, kyselina kojová

Indikace: aktinická keratóza na rukou, aktinické poškození (chrono a foto stárnutí rukou), hyperpigmentační léze lokalizované na hřbetech rukou

Chemická exfoliace: povrchová, povrchová-středně hluboká

Počet vrstev: 1-3 vrstvy. Při aplikaci jedné vrstvy přípravku působí chemoexfoliace jako povrchová. Při aplikaci více než jedné vrstvy je dosaženo povrchové-středně hluboké nebo středně hluboké chemoexfoliace. Během ošetření se může objevit "frosting".

Průměrná doba aplikace před neutralizací*: doporučuje se od 2 do 4 minut v závislosti na stupni vizuálního stárnutí.

Případné komplikace: viz kapitola 12 tohoto manuálu.

*** UPOZORNĚNÍ:** *Průměrný čas aplikace, resp. působení látky po aplikaci na kůži, je doporučen jako čas přibližný a měl by být stanoven lékařem podle požadovaných klinických výsledků, pacientovy anamnézy, stavu kůže, předvidatelných reakcí pacienta na chemické ošetření a podle dalších proměnných, které lékař považuje v souladu se svými znalostmi o chemickém peelingu za důležité pro stanovení doby aplikace chemoexfoliantu. Je nezbytné upozornit pacienta, aby alespoň po dobu 15 dnů od ošetření nepřišla kůže do styku s detergenty.*



11. DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Vícevrstvá aplikace chemoexfoliačního roztoku ENERPEEL® vždy vyústí ve zvýšenou reakci kůže na trauma způsobené ošetřením. Lékař proto musí pečlivě vyhodnotit poměr mezi přínosem a rizikem ošetření.

Dlouhodobější kontakt kůže s chemoexfoliačním roztokem způsobuje kožní reakci, k níž dochází především při aplikaci alfa hydroxidových kyselin a ketokyselin.

Ošetření metodou chemoexfoliace může probíhat v sezeních a cyklech. Interval mezi jedním ošetřením nebo sezením nebo cyklem a následujícími ošetřeními nebo sezeními nebo cykly musí být pečlivě vyhodnocen a stanoven lékařem v souladu s typem chemoexfoliantu, fototypem a geneticko-rasovými predispozicemi pacienta, podle reakce kůže na předchozí ošetření a s ohledem na patologické projevy.

Další ošetření, které probíhá po ošetření předchozím, zvyšuje možnost reakce kůže na chemoexfoliaci. Lékař při sledování reakce vždy musí přihlídnout k typu použitého exfoliantu a intervalu mezi dvěma ošetřeními.

V případě zkráceného intervalu mezi dvěma chemoexfoliacemi je nutné počítat s tím, že reakce kůže na styk s chemickou substancí bude větší a že chemoexfoliant může zasáhnout větší hloubku kůže. Reakce kůže tedy závisí na výsledku ošetření souvisejícím s hloubkou zásahu během prvního ošetření a s výběrem přípravku řady ENERPEEL® Medical Device.

Během ošetření všemi přípravky ENERPEEL® Medical Devices může dojít ke vzniku 'frostingu', také známého pod pojmem zbělení kůže, jež je výsledkem středně hluboké chemoexfoliace, a může se objevit i bez předchozího

záměru.

Ošetřující lékař nese odpovědnost za rozhodnutí, zda se má při ošetření objevit "frosting", nebo nikoliv, přičemž by měl vzít v úvahu terapeutické cíle, kterých lze prostřednictvím "frostingu" dosáhnout.

Hloubku chemoexfoliace lze ovlivnit neutralizačním procesem. Nicméně, neutralizaci nelze považovat za postup, jímž by bylo možné v plném rozsahu zabránit chemickému působení roztoku.



12. PŘÍPADNÉ PROJEVY NA KŮŽI BĚHEM NEBO PO OŠETŘENÍ CHEMICKÝM PEELINGEM

Projevy na kůži, které se mohou objevit po ošetření, závisí na typu chemoexfoliace a pacientově individuálním stavu a vlastnostech a mohou být následující:

- edém
- otok
- erythema
- deskvamace
- postinflamatorní hyperpigmentace, obvykle dočasná, která může přejít v trvalou
- epidermolyza a následné abrazy
- jizvy
- bakteriální infekce

Aplikace chemoexfoliačního roztoku, založeného na kyselině glykolové nebo trichloroctové, může vést k tvorbě akneformní vyrážky a/nebo ke změnám v textuře kůže.

Teleangiektázie, atrofické jizvy, permanentní hypopigmentace, zvětšené póry, hypertrofické jizvy, demarkační čáry na okrajích oblastí kůže ošetřených chemoexfoliací a zvýšená citlivost na stimuly životního prostředí (světlo, vítr, chlad apod.) jsou považovány za případné komplikace, které mohou vzniknout během nebo po aplikaci roztoků chemických peelingu.

*** Důležitá poznámka:** Je nezbytné informovat pacienta, aby se zdržel provádění mechanického peelingu před ošetřením i po ošetření chemickým peelingem, a zabránil tak vzniku poškození kůže abrazy.

**** Důležitá poznámka:** Kožní léze a mikroléze mohou způsobit vznik frostingu i při ošetření peelingu, které obvykle vznik frostingu nezpůsobují (jako např. **ENERPEEL® SA** založený na kyselině salicylové).

13. KONEČNÁ USTANOVENÍ

Exfoliační proces způsobuje ztenčení svrchní vrstvy kůže, čímž mění funkce přirozené bariéry kůže*.

***Důležitá poznámka:** Chemický peeling způsobuje změny v kožní bariéře. Proto je zapotřebí přijmout opatření zabráňující vzniku případné bakteriální infekce.

*** DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ**

Ošetření chemoexfoliací neprovádějte ve slunečných ročních obdobích (jaro, léto). Sluneční svit může zapříčinit vznik hyperpigmentace.

Jakákoli postexfoliační péče musí být pečlivě vyhodnocena ošetřujícím lékařem, jelikož nevhodné užití léků, kosmetických přípravků nebo aplikace masek může oddálit proces fyziologické regenerace kožní bariéry. Je proto nezbytné věnovat se postexfoliační péči na základě lékařových profesních zkušeností, ať se jedná o péči farmakologickou nebo kosmetickou.

Během postexfoliační péče nesmí být opomenuty následující body:

1. Ujistěte se, že pacient používá náležitou fotoprotekci před přirozeným slunečním a umělým zářením (SPF 50+ podle COLIPA metody).
2. Ujistěte se, že přípravky, které pacient preventivně používá, mohou zmírnit proces melanogeneze.
3. Pro podporu výsledků ošetření by měl pacient používat přípravky zvyšující elasticitu a hydrataci kůže.
4. Informujte pacienta, že na denní čištění ošetřované oblasti musí používat velmi jemné čisticí přípravky a musí se vyhnout používání mechanického peelingu.
5. Informujte pacienta, že by neměl používat žádná farmaka a/nebo kosmetické přípravky bez předchozí konzultace s ošetřujícím lékařem.



ENERPEEL VIALBRUSH

14. SLOVNÍČEK VÝRAZŮ

Aplikační doba - doba, během níž je exfoliační roztok v kontaktu s kůží před neutralizací nebo smytím.

Aplikátor - jednorázové aplikátory se štětcem, který je možné spojit s ampulí s chemoexfoliačním roztokem po jejím otevření.

Chemoexfoliace - lékařská procedura, jejímž výsledkem je kontrolované narušení kůže vzniklé působením organických kyselin. Tato procedura se používá za účelem zlepšení určitých stavů kůže odstraněním odumřelých buněk rohové vrstvy, regenerací vitální části epidermis a remodelací dermis. Chemoexfoliace může být klasifikována jako velmi povrchová, povrchová, středně hluboká či hluboká v závislosti na vlastnostech exfoliačního činidla a doby aplikace na kůži před neutralizací nebo smytím.

Delipidifikace - odstranění mazu z epidermis za použití kapesníčku **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** wipes. Jde o fázi ošetření před chemoexfoliační procedurou, která napomáhá rovnoměrnému nanesení exfoliační látky na kůži.

Fitzpatrickova stupnice - stupnice fototypů podle barvy vlasů, očí a kůže a jejich reakce na sluneční záření.

Foto stárnutí - kombinace biologických a histologických změn kůže zapříčiněných častým a dlouhým vystavením kůže ultrafialovým paprskům, které jsou příčinou zvláštního typu předčasného stárnutí. Ultrafialové paprsky se podílejí zčásti přímo, zčásti nepřímo, na tvorbě volných radikálů, jež mohou poškodit DNA, proteiny a fosfolipidy buněčných membrán.

Fototyp - fototyp je označen číslicí (I až VI), která udává individuální citlivost na sluneční záření ve vztahu k pigmentu kůže, barvě očí a vlasů. Fototyp v praxi znamená dobu, po

ktou je kůže schopná sama se chránit před slunečním zářením.

Glogauova stupnice - stupnice individuálního foto stárnutí ve vztahu k věku a rozsahu poškození kůže způsobeného jejím delším vystavením ultrafialovým paprskům.

Indikace - patologické nebo jiné kožní stavy vhodné pro ošetření zdravotnickými prostředky.

Informovaný souhlas - 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 se záznamy o pacientovi, v němž lékař definuje dobu ošetření a zapisuje pacientův stav rozhodující pro ošetření pacienta chemoexfoliačním zdravotnickým prostředkem.

Kyselina - chemická látka mající schopnost produkovat jeden nebo více protonů (podle Brønsted a Lowryho, 1887). Síla kyseliny závisí na stupni její disociace ve vodném roztoku.

Kritéria vyloučení - kontraindikace chemoexfoliačního ošetření.

Neutralizace - proces nebo operace sestávající z přidání kyseliny/zásady ve formě čisté substance (pevné, tekuté či plynné), nebo ve formě vodného roztoku do kyselého/zásaditého roztoku za účelem adjustace pH k fyziologickým hodnotám. Neutralizace je dosaženo použitím neutralizačních kapesníčků **ENERPEEL® NEU Neutralizer** wipes.

Neutralizant - zásada/kyselina, která je přidána do kyselého/zásaditého roztoku ve formě čisté substance (pevné, tekuté či plynné), nebo ve formě vodného roztoku za účelem adjustace pH fyziologickým hodnotám.



Oblast kůže - část kůže, která je ošetřena chemoexfoliací.

Odstranění - očištění kůže od vysrážených krystalů kyselin po ošetření přípravky **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** a **ENERPEEL® JR** provedené za pomoci kapesníků **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

pH - hodnota vyjadřující koncentraci vodíkových iontů v roztoku. Je vyjádřena jako záporný logaritmus koncentrace vodíkových iontů v roztoku, až do báze 10, a to podle následující formule:

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

pH stupnice se používá pro vyjádření kyselosti nebo zásaditosti roztoku.

pH = 7 je neutrální

pH: 0-7 vyjadřuje aciditu

pH: 7-14 vyjadřuje bázi

Vedlejší účinky - nechtěné vedlejší reakce, které mohou být přípravkem způsobovány spolu s jeho blahodárnými účinky.

Zásada - chemická látka se schopností přijmout jeden nebo více protonů (podle Brønsteda a Lowryho, 1887).

Zdravotnický prostředek - zdravotnický prostředek je definován jako jakýkoli nástroj, přístroj, systém, software, látka, nebo jiný výrobek užívaný samostatně či v kombinaci s něčím jiným ' [...], určený výrobcem ke stanovení diagnózy, k prevenci, monitoringu, ošetření nebo ulehčení onemocnění lidí [...], a jehož cílem není vnější nebo vnitřní užití 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 – ohledně zdravotnických prostředků).



ENERPEEL VIALBRUSH

15. HLÁŠENÍ

V případě vedlejších účinků po ošetření chemickými peelings ENERPEEL® Medical Devices, je žádoucí 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 **+39 0365 522619** nebo emailem na adresu: **regulatoryaffairs@general-topics.com**. K dispozici je také dotazník **Post-Sales Surveillance Form**, jehož prostřednictvím je možné zaslat připomínky k přípravkům ENERPEEL® (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**).



ENERPEEL VIALBRUSH

16. TECHNICKÁ POMOC

Výrobce: **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