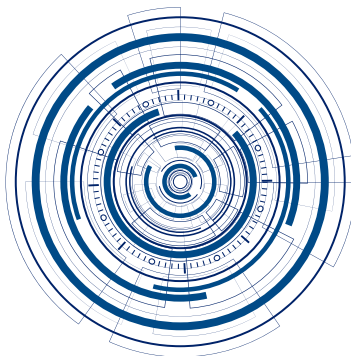




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

PRISTANAK INFORMIRANOG PACIJENTA

NA TRETMAN KEMIJSKE EKSFOLIJACIJE KORIŠTENJEM ENERPEEL® PROIZVODA

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

1. UVOD

ENERPEEL® Medicinski Proizvod zadovoljava uvjete Europska Direktive 93/42/CEE, 47/2007/EZ i naknadnim izmjenama/dopunama o medicinskom priboru.

2. DEFINICIJE

ENERPEEL® Medicinski Proizvod se, ovisno o zahtjevima različitih tretmana koji se provode, sastoji od raznih kiselina, u nekim slučajevima i od kiselina različitih koncentracija.

3. SVRHA TRETMANA ENERPEEL® MEDICINSKIM PROIZVODOM

Eksfolijacija ili peeling postupak je kojim se primjenom organskih kiselina postiže kontrolirano oštećivanje kože.

Taj se postupak koristi kako bi se poboljšalo stanje kože. Uklanja se rožnati sloj sa svrhom fiziološke promjene izgleda kože regeneracijom novog epidermisa. Eksfolijacija se može klasificirati kao vrlo površinska, površinska, srednja ili duboka, a sukladno prirodni eksfolijacijskog agenta koji se koristi kao i vremenu aplikacije na tretiranu površinu prije neutralizacije.

* VAŽNE NAPOMENE

- U slučaju stvaranja tzv. „frosting“, ovisno o nanesenim slojevima, vremenu kontakta, broju prethodno obavljenih sesija, vremenskim razmacima između dvije sesije, genetičko-rasnim svojstvima, fototipu i vrsti kože, odmah izvršiti neutralizaciju pomoću odgovarajućih maramica ENERPEEL® NEU Neutraliser ili ENERPEEL® RW Remover Wipes.
- Ampula prati aplikatore za jednokratnu uporabu namijenjenu jednom pacijentu i samo jednoj proceduri. Pakiranje sadrži 8/32 aplikatora za jednokratnu uporabu koji su potrebni za izvođenje istog broja sesija.
- U skladu s indikacijama, ENERPEEL® Medicinski Proizvod, sukladno kiselini koja se koristi, vremenu nanošenja, slojevima kemijskog eksfolijanta koji se nanosi, karakteristikama pacijenta i patologiji koju tretiramo, može rezultirati kemijskom eksfolijacijom koja je u rangu površinske do srednje – duboke
- ENERPEEL® Medicinski Proizvod se može koristiti samo do datuma uporabe navedenog na pakiranju.

4. INDIKACIJE

Kemijska eksfolijacija, odnosno postupak uklanjanja epidermalnih stanica nakon kojeg slijedi njihova regeneracija, djeluje kao prevencija, kontrola, terapija ili ublažavanje nekih patoloških promjena kože. Medicinske proizvode ENERPEEL® treba primjenjivati u svrhu zaštite, kontrole, terapije ili ublažavanja različitih kožnih problema

kao što su, primjerice, hipertrofijski ožiljci, hiperpigmentirane lezije, kožne elastoze, upalne akne, komedoni, ožiljci od akni te posljedice aktiničkih oštećenja poput keratotičnih lezija koje su potencijalno predkancerogene.

4.1.1. Koža oštećena UV zračenjem

- aktinička keratoza
- solarna elastoza
- solarna lentigoza
- dermatohelioza
- promjene u pigmentaciji

4.1.2. Hiperpigmentirane lezije

- melazma
- postupalna hiperpigmentacija

4.1.3. Akne i ostale dermatološke indikacije

- površinski ožiljci
- radijacijska keratoza
- acne vulgaris
- ožiljci od akni
- plantarne bradavice
- hiperplazija lojnih žlijezda
- papularno pustulozna rozacea

4.1.4. Nedostaci kože

- fotostarenje i kronostarenje kože
- bore
- gubitak ujednačenosti boje kože
- gubitak tonusa kože

5. KRITERIJI ZA IZUZEĆA – KADA NE IZVODITI KEMIJSKU EKSFOLIJACIJU

- herpes simplex u području koje treba tretirati.
- kirurški zahvati obavljani unutar posljednjih 6 mjeseci (blefaroplastika, lifting očnih kapaka itd.).
- imuno – depresivne bolesti i tretmani u tijeku.
- prethodna radioterapija dijela kože na kojemu će se provoditi kemijska eksfolijacija kako se ne bi ugrozila fiziološka regeneracija kože.
- obiteljska anamneza pojavljivanja keloida i/ili hipertrofičnih ožiljaka.
- obiteljska anamneza razvoja postupalne hiperpigmentacije.
- trudnoća.
- dojenje.
- alergija i/ili poznata preosjetljivost ili bilo koja druga znana i/ili

i) ostale medicinske okolnosti.

POSTUPAK I UPOZORENJA O TRETMANU ENERPEEL® MEDICINSKIM PROIZVODOM

Postupak kemijske ekfolijacije, a koji je zajednički svim ENERPEEL® Medicinskim Proizvodima, sastoji se od 3 osnovna dijela:

1. DELIPIDACIJA
2. APLIKACIJA KEMOEKSFOLIRAJUĆE OTOPINE
3. NEUTRALIZACIJA

Napomena: ako radite tretman s proizvodima **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ili **ENERPEEL® JR**, proces neutralizacije **ENERPEEL® NEU Neutralizatora** se zamjenjuje s procesom uklanjanja kristala koji se stvaraju na površini kože korištenjem **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

* VAŽNE NAPOMENE

1. Za vrijeme aplikacije ENERPEEL® Medicinskim Proizvodom, može se primijetiti lagan osjećaj žarenja, koji obično nestaje nanošenjem otopine za neutralizaciju, **ENERPEEL® NEU Neutralizatora**.
2. Proces kemoekfolijacije uzrokuje stajanje površinskog sloja kože. Iz tog razloga su smanjene prirodne obrambene funkcije kože.
3. Izbjegavajte izvođenje kemoekfolijacije u vrlo sunčanim razdobljima. Zračenje suncem može uzrokovati hiperpigmentaciju.
4. Fototipovi IV,V i VI na Fitzpatrick skali su skloniji riziku stvaranja hiperpigmentacije na tretiranim područjima. Fototipovi I, II, III su osjetljiviji na razvoj eriteme i ožiljaka.
5. Predtretmani kože s pripremnim proizvodima koji sadrže alfa hidroksilne kiseline (AHA), beta hidroksilne kiseline (BHA) i/ili sadrže sastojke koji imaju keratoličko djelovanje mogu rezultirati povećanom iritacijom kože na ENERPEEL® Medicinske Proizvode.
6. Mogućnost razvoja herpesne infekcije na labijalnom području je naglašenija no na drugim područjima kože.
7. Pušenje može utjecati na ishod tretmana, povećati rizik stvaranja ožiljaka i akcelerirati ponovnu pojavu bora.
8. Fileri i tretmani koji sadrže botox se trebaju odrađivati na kraju ciklusa sesija kemijskog peelinga ENERPEEL® Medicinskim Proizvodima.
9. Momentalni farmakološki tretmani mogu utjecati na tretman kemijskog peelinga ENERPEEL®.

7. TRAJANJE JEDNOG TRETMANA

Vrijeme nanošenja otopine ENERPEEL® Medicinskim Proizvodom na odabranoj kožnoj jedinici prije procesa neutralizacije, procjenjuje liječnik sukladno fototipu (Fitzpatrick klasifikacija), stupnju fotostarenja (Glogau klasifikacija) i genetsko – etničkim karakteristikama osobe.

Kada liječnik misli da je nužno, ENERPEEL® Medicinski Proizvod se nanosi u više slojeva.

8. CIKLUS TRETMANA PROCIJENJENIH ZA POSTIZANJE ŽELJENIH REZULTATA

Kako biste dobili željene rezultate tretmana ENERPEEL® Medicinskim Proizvodom, ciklus tretmana će možda biti potreban, provodljiv kroz izvjesni vremenski period

Količina individualnih tretmana, intervali među njima, te ukupno trajanje ciklusa tretmana su predmetom predviđanja i procjene liječnika koji će o tome obavijestiti Pacijenta.

9. MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Manifestacije koje se mogu pojaviti u fazi nakon tretmana, ovisno o vrsti eksfolijacije i individualnim karakteristikama pacijenta uključuju:

- edemi
- oticanje
- eritemi
- ljuštenje
- posturalna hiperpigmentacija koja je obično prolazna ali može postati permanenta
- epidermoliza i posljedična abrazija
- ožiljci
- bakterijske infekcije

10. PROCEDURE TIJEKOM I NAKON TRETMANA

Obveze pacijenta tijekom tretmana:

1. držati zatvorene oči i usta;
2. ne nositi kontaktne leće;

3. prethodno očistiti i oprati kožu na kojoj ne smije biti tragova šminke.

Slijedećih se napomena potrebno striktno pridržavati u fazi nakon eksfolijacije.

1. Izbjegavati izlaganje suncu i UVA i UVB lampama te uvijek imati adekvatnu zaštitu od solarne i umjetne radijacije (zaštitni faktor 50+ sukladno COLIPA metodi).
2. Obavezivati pacijenta da primijeni kao prevenciju proizvode koji su u stanju da modiliraju proces pocrnelosti kože (melanogeneza).
3. Primijeniti u smislu održavanja proizvode koji su u stanju da povećaju elastičnost i hidrataciju kože.
4. Koristiti delikatna sredstva za čišćenje na tretiranim područjima, izbjegavajući trljanje bilo koje vrste tijekom sušenja.
5. Izbjegavati korištenje farmaceutskih i/ili kozmetičkih sredstava bez ranije konzultacije s liječnikom.

Dodatne bilješke:

Pacijent izjavljuje da je pročitao priložene **INFORMACIJE** te da je obaviješten o svrsi, postupku i karakteristikama tretmana ekfolijacije koji se provodi ENERPEEL® Medicinskim Proizvodom, njegovim prednostima, mogućim popratnim pojavama i postupcima nakon tretmana kojih se treba pridržavati.

Pacijentu je dana mogućnost da postavi pitanja na koja je dobio iscrpne odgovore.

Pacijent izjavljuje da je u potpunosti promislio o informacijama koje je dobio u ovom letku i da je upućen u postupak kemijske ekfolijacije koja će se provesti.

Datum / /
 dan mjesec godina

Ime i prezime pacijenta _____
(pisati tiskanim slovima)

Potpis pacijenta _____

Pacijent ovlašćuje liječnika za izvođenje tretmana eksfolijacije ENERPEEL® Medicinskim Proizvodom, ranije opisanim.

Koristi se ENERPEEL® Medicinski Proizvod:

Datum / /
 dan mjesec godina

Ime i prezime pacijenta _____
(pisati tiskanim slovima)

Potpis pacijenta _____

Izjavljujem da je Pacijent pročitao vlastiti **INFORMACIJE ZA PACIJENTA** te da mu su mu pojašnjene svrha, postupak i karakteristike tretmana kemijskog odstranivanja slojeva kože korištenjem g navedenog Medicinskog Proizvoda ENERPEEL® kao da je upoznat i s njegovim pozitivnim učincima, mogućim komplikacijama i postupcima koji slijede nakon završetka tretmana.

Pacijentu je pružena mogućnost postavljanja pitanja i na njih je dobio iscrpne odgovore.

Datum / /
 dan mjesec godina

Ime i prezime liječnika _____
(pisati tiskanim slovima)

Potpis liječnika