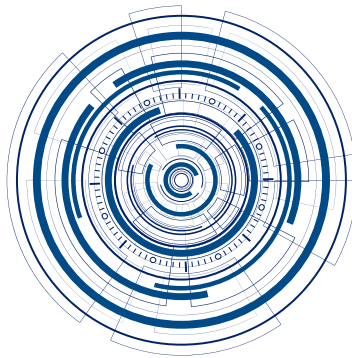




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	σελ.6
2. ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ENERPEEL®	σελ.6
2.1. τι είναι η χημική απολέπιση	σελ.6
2.2. Πως ταξινομείται η χημική απολέπιση	σελ.6
2.3. τι είναι 'frosting'	σελ.7
2.4. Ορισμοί: διαδικασία, συνεδρία, κύκλος	σελ.7
3. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΓΝΩΣΕΙΣ	σελ.7
4. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	σελ.8
4.1. Ενδείξεις χρήσης	σελ.8
4.1.1. Δερματική βλάβη ακτινικής προέλευσης	σελ.8
4.1.2. Υπερμελάγχρωση μετά από φλεγμονή	σελ.8
4.1.3. Ακμή και άλλες δερματολογικές ενδείξεις	σελ.8
4.1.4. Δερματικές ατέλειες	σελ.8
4.2. Κριτήρια αποκλεισμού – πότε δεν πρέπει να γίνεται η θεραπεία απολέπισης ..	σελ.8
4.3. ταξινόμηση φωτοτύπων κατά Fitzpatrick	σελ.9
4.4. Φυλετική-γενετική ταξινόμηση και αντίστοιχη δερματική αντίδραση σε σχέση με το χημικό peeling	σελ.10
4.5. ταξινόμηση φωτογήρανσης κατά Glogau	σελ.11
4.6. Σημαντικές προειδοποιήσεις και συστάσεις	σελ.11
4.7. Ορισμός δερματικής μονάδας	σελ.12
5. ΟΡΙΣΜΟΙ	σελ.13
6. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ENERPEEL®	σελ.13
6.1. ιατροτεχνολογικό Βοηθήμα για χρήση στη φάση προετοιμασίας	σελ.13
6.2. ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα χημικής απολέπισης	σελ.13
6.3. ιατροτεχνολογικό Βοηθήμα για τη διαδικασία εξουδετέρωσης	σελ.14
6.4. ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα για την απομάκρυνση των ιζημάτων	σελ.14
6.5. Περιέκτης του ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος χημικής απολέπισης: VIALBRUSH	σελ.14
6.6. Περιέκτης του ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος χημικής απολέπισης: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	σελ.15
7. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗΣ ENERPEEL®	σελ.15



8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΚΑΙ ΜΗ ΗΘΕΛΗΜΕΝΗΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΒΟΗΘΗΜΑ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗΣ	σελ.16
9. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ ENERPEEL®	σελ.16
9.1. Προκαταρκτικές πράξεις που ισχύουν για όλα τα ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL®	σελ. 16
9.1.1.Καρτέλα ασθενή	σελ.16
9.1.2.Έντυπο Συγκατάθεσης	σελ.17
9.2. Αρχική διαδικασία – προετοιμασία	σελ.17
9.3. τρόπος εφαρμογής – εκτέλεση	σελ.18
10. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗΣ ENERPEEL®	σελ.20
10.1. ταυτοποίηση των περιεχομένων για την απολέπιση	σελ.20
10.2. Περιγραφή των ιατροτεχνολογικών Βοηθημάτων χημικής απολέπισης	σελ.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	σελ.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	σελ.21
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	σελ.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	σελ.22
10.2.5. ENERPEEL® MA	σελ.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	σελ.23
10.2.7. ENERPEEL® JR	σελ.24
10.2.8. ENERPEEL® SA	σελ.25
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	σελ.26
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	σελ.27
10.2.11. ENERPEEL® TCA	σελ.28
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	σελ.29
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	σελ.29
10.2.14. ENERPEEL® NECK	σελ.30
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	σελ.31
11. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	σελ.31
12. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ Η ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗ	σελ.32
13. ΤΕΛΙΚΕΣ ΘΕΩΡΗΣΕΙΣ	σελ.33
14. ΛΕΞΙΚΟ ΟΡΩΝ	σελ.34
15. ΑΝΑΦΟΡΕΣ	σελ.36
16. ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ	σελ.37



1. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών, για σωστή και ασφαλή χρήση. Οποιαδήποτε βλάβη σε αντικείμενα ή άτομα προκληθεί από μία μη ορθή ή ακατάλληλη χρήση του Βοηθήματος δεν μπορεί να θεωρηθεί υπαιτιότητα της παραγωγού εταιρείας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Το σύμβολο * αντιπροσωπεύει ένα σύμβολο προειδοποίησης και υπάρχει πάντα δίπλα στις πληροφορίες τις σχετικές με την ασφάλεια.

Για την δική σας προσοχή αλλά και των άλλων από βλάβες ή υλικές ζημιές, να λαμβάνετε πάντα υπόψη σας τις προειδοποιήσεις και τις πληροφορίες που δίνονται στο εγχειρίδιο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το Βοήθημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εντός του χρονικού ορίου λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

* **ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** κρατείστε όλα τα προϊόντα ENERPEEL® σε ασφαλές μέρος, προστατευμένο από φως και θερμότητα, μακριά από τα παιδιά. Φυλάσσετε τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα ENERPEEL® σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C (41°F) και 25°C (77°F).

** **ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** πριν τη διαδικασία χημικής απολέπισης με οποιοδήποτε από τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL®, παρακαλούμε να ελέγξετε το ατομικό ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και τα κριτήρια αποκλεισμού της σημείωσης 4.2.

*** **ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL®, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, καθώς και κατά τη διάρκεια θηλασμού και/ή τη διάρκεια της κύησης.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ENERPEEL®

Τα ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL® έχουν σχεδιαστεί για την εκτέλεση χημικής απολέπισης με σκοπό τη θεραπεία διαφόρων δερματικών προβλημάτων και την επιδερμική αναγέννηση και την αναδόμηση του δέρματος.

2.1. Τι είναι η χημική απολέπιση

Η απολέπιση, ή peeling, είναι μια διαδικασία που προκαλεί ελεγχόμενη δερματική βλάβη με την εφαρμογή οργανικών οξέων στο δέρμα. Η διαδικασία αυτή χρησιμοποιείται για να βελτιώσει συγκεκριμένες καταστάσεις του δέρματος απομακρύνοντας τα νεκρά κύτταρα της κεράτινης στοιβάδας, με σκοπό την αναμόρφωση με φυσιολογικό τρόπο της εμφάνισης του δέρματος με την αναγέννηση νέας επιδερμίδας.

2.2. Πως ταξινομείται η χημική απολέπιση

Η χημική απολέπιση (χημικό peeling), εξαρτάται από τα χημικά και τα φυσικά χαρακτηριστικά του οργανικού οξέος, την ένταση της οξύτητάς του (pKa) και τον αριθμό των εφαρμογών στην επιδερμίδα πριν την εξουδετέρωση ή την απομάκρυνση των υπολειμμάτων (όταν αυτό απαιτείται), μπορεί να φτάσει σε διαφορετικά επίπεδα του δέρματος και έτσι ταξινομείται ως ακολούθως: πολύ επιφανειακή (αφαίρεση της κεράτινης στοιβάδας), επιφανειακή (προκαλεί νέκρωση σε μέρος της επιδερμίδας μεταξύ κοκκιδώδους και βασικής στοιβάδας), μεσαία (προκαλεί νέκρωση της επιδερμίδας και εισχωρεί στην ακανθώδη στοιβάδα), βαθιά (προκαλεί επιδερμική νέκρωση και εισχωρεί στην δικτυωτή στοιβάδα). Κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης του χημικού peeling, μπορεί να εμφανιστεί λεύκανση του δέρματος που καλείται 'frosting'.



2.3. Τι είναι το 'frosting'

Το 'Frosting' είναι αποτέλεσμα εκφυλισμού των δερματικών και/ή επιδερμικών πρωτεϊνών (κερατίνη) και μπορεί να παρατηρηθεί σε 3 επίπεδα, ανάλογα με το βάθος που έχει φτάσει το οξύ:

Επίπεδο I.

Είναι η εκδήλωση μιας χημικής απολέπισης στο επίπεδο της επιφανειακής περιοχής και / ή όλης της επιδερμίδας. Εκδηλώνεται υπό τη μορφή λευκών κηλίδων μικρών διαστάσεων, διάσπαρτων στην επιφάνεια με ένα ερύθημα μέτριας εντάσεως ή, στην περίπτωση μιας βαθύτερης δράσης, εμφανίζεται με την μορφή μιας περισσότερο ομοιογενούς λευκωπής επιφάνειας δια μέσου της οποίας διακρίνεται ένα ερύθημα μέτριας εντάσεως.

Επίπεδο II.

Είναι η εκδήλωση μιας χημικής απολέπισης στο επίπεδο της ακανθώδους στοιβάδας του δέρματος. Παρουσιάζεται σαν ένα ομοιογενές λευκό «έλασμα» στο οποίο δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ευκολία η ένταση του ερυθήματος.

Επίπεδο III.

Είναι η εκδήλωση μιας χημικής απολέπισης στο επίπεδο της δικτυωτής στοιβάδας του δέρματος. Παρουσιάζεται με την μορφή μιας περιοχής με γκριζωπή απόχρωση.

2.4. Ορισμοί: διαδικασία, συνεδρία, κύκλος

Ως διαδικασία εννοείται η μεμονωμένη εφαρμογή. Ως συνεδρία εννοείται ένας αριθμός προκαθορισμένων διαδικασιών (εφαρμογών). Ως κύκλος εννοείται ο αριθμός των συνεδριών που θα πραγματοποιηθούν στη διάρκεια ενός έτους.

3. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΓΝΩΣΕΙΣ

Τα ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL® πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από τον ιατρό, ο οποίος πρέπει να έχει την ανάλογη εμπειρία με τις διαδικασίες απολέπισης και εξειδικευμένη γνώση του δέρματος και των υποδόριων ιστών όπως:

- 3.1. δομικές και λειτουργικές διαφορές στο πρόσωπο, το λαιμό και τις άλλες περιοχές;
- 3.2. παθολογία και ιστορικό της φωτογήρανσης;
- 3.3. σημεία που συνδέονται με την επούλωση μετά την απολέπιση, όπως:
 - α) Πήξη και φλεγμονή
 - β) Αγγειογένεση
 - γ) Σχηματισμός κοκκιδώδους ιστού
 - δ) Επιθηλιοποίηση
 - ε) Αναδιάταξη του κολλαγόνου
- 3.4. γνώση των διαφόρων τύπων απολέπισης (χημικό peeling):
 - α) Πολύ επιφανειακή
 - β) Επιφανειακή
 - γ) Μεσαία
 - δ) Βαθεία
- 3.5. γνώση της κλίμακας φωτοτύπων (Fitzpatrick);
- 3.6. γνώση της ανταπόκρισης στην χημική απολέπιση ανάλογα με τα διαφορετικά γενετικά-φυλετικά χαρακτηριστικά;
- 3.7. γνώση της κλίμακας φωτογήρανσης (Glogau);
- 3.8. γνώση σχετικά με τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες μετά την απολέπιση.



4. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Ενδείξεις χρήσης

Η χημική απολέπιση, δηλαδή η αφαίρεση, που ακολουθείται από την αναγέννηση των επιδερμικών κυττάρων, ασκεί εξειδικευμένη δράση, για την πρόληψη, τον έλεγχο, τη θεραπεία ή τη μείωση κάποιων παθολογικών καταστάσεων του δέρματος. τα ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL® πρέπει να εφαρμόζονται στο δέρμα με σκοπό την πρόληψη, τον έλεγχο, τη θεραπεία ή τη μείωση διαφόρων δερματικών προβλημάτων, όπως για παράδειγμα υπερτροφικές ουλές, μελαγχρωματικές κηλίδες, ελάστωση, ακμή, φαγεσωρογόνο ακμή, ουλώδη ακμή και ακόμη ακτινικές βλάβες όπως υπερκεράτωση που μπορεί να είναι προκαρκινικής μορφής.

4.1.1. βλάβες του δέρματος ακτινικής φύσης:

- α) Ακτινικής υπερκεράτωση
- β) Ηλιακή ελάστωση
- γ) Ηλιακές υπερκερατώσεις
- δ) Ρυτίδες από ελάστωση
- ε) Διαταραχές χρώσης

4.1.2. μελαγχρωματικές βλάβες

- α) Μέλασμα
- β) Υπερμελάγχρωση μετά από φλεγμονή

4.1.3. Ακμή και άλλες δερματολογικές ενδείξεις

- α) Επιφανειακές ουλές
- β) Υπερκεράτωση από την ηλιακή ακτινοβολία
- γ) Κοινή ακμή
- δ) Ουλώδη ακμή
- ε) Σμηγματορροϊκή υπερκεράτωση
- ζ) Ομαλές μυρμηκιές
- η) Βλατιδο-φλυκταινώδης Ροδόχρους Νόσος.

4.1.4. Δερματικές ατέλειες

- α) φωτογήρανση και χρονογήρανση
- β) ρυτίδες
- γ) απώλεια ομοιομορφίας του χρώματος του δέρματος
- δ) απώλεια του τόνου του δέρματος

4.2. Κριτήρια αποκλεισμού – πότε δεν πρέπει να γίνεται η θεραπεία απολέπισης

- α) Παρουσία ιού Herpes simplex στην περιοχή που θα γίνει η θεραπεία
- β) Πρόσφατη (μέσα στο διάστημα των τελευταίων 6 μηνών) χειρουργική επέμβαση (βλεφαροπλαστική, lifting βλεφάρων, κλπ.)
- γ) Ανοσοκατασταλτικές ασθένειες και θεραπείες σε εξέλιξη
- δ) Προηγούμενη ακτινοθεραπεία του τμήματος της επιδερμίδας που πρόκειται να υποστεί απολέπιση και που θα μπορούσε να επηρεάσει τη διαδικασία της φυσιολογικής αποκατάστασης του δέρματος
- ε) Οικογενειακό ιστορικό ανάπτυξης χηλοειδών και/ή υπερτροφικών ουλών
- ζ) Οικογενειακό ιστορικό ανάπτυξης μεταφλεγμονώδους υπερμελάγχρωσης
- η) Κύηση
- θ) Γαλουχία
- ι) Αλλεργία και / ή γνωστή υπερευαισθησία σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά
- κ) Άλλη αιτία κατά την κρίση του ιατρού.



4.3. Ταξινόμηση του φωτότυπου σύμφωνα με τον Fitzpatrick

Ο φωτότυπος καθορίζει το είδος της ανταπόκρισης της επιδερμίδας στις ακτίνες του ηλίου, έχοντας ως βάση ορισμένα χαρακτηριστικά όπως είναι το χρώμα των μαλλιών και των ματιών, το χρώμα του δέρματος, η παρουσία φακίδων και εφελίδων και η αντίδραση του ατόμου στην ηλιακή ακτινοβολία. Οι φωτότυποι είναι 6 και διαφοροποιούνται από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

ΦΩΤΟΤΥΠΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Φωτότυπος I	Άτομα με πολύ ανοικτό δέρμα, συχνά με φακίδες μαλλιά ξανθά ή κόκκινα, μάτια ανοικτά. Γενικά εμφανίζουν ερύθημα σε κάθε έκθεση στον ήλιο χωρίς προστασία. το μαύρισμα είναι πολύ ελαφρό ή ανύπαρκτο. Η αντίδραση στην ηλιακή ακτινοβολία είναι πολύ έντονη, με υψηλό κίνδυνο μόνιμων βλαβών.
Φωτότυπος II	Άτομα με ανοικτό δέρμα, μαλλιά ξανθά σκούρα ή ανοικτά καστανά. τείνουν να καίγονται εύκολα. Μαυρίζουν πολύ ελαφρά (χρυσό χρώμα).
Φωτότυπος III	Άτομα με αρκετά σκούρο δέρμα, μαλλιά καστανά. Καίγονται μόνο μετά από παρατεταμένη έκθεση. Μαυρίζουν έντονα και ομοιόμορφα.
Φωτότυπος IV	Άτομα με σταρότο δέρμα, μάτια και μαλλιά μαύρα. Καίγονται σπάνια. Μαυρίζουν σύντομα και έντονα παίρνοντας σοκολατένιο χρώμα.
Φωτότυπος V	Άτομα με πολύ σκούρο δέρμα, μάτια και μαλλιά μαύρα. Καίγονται πολύ σπάνια.
Φωτότυπος VI	Άτομα μαύρου δέρματος, μάτια και μαλλιά μαύρα.

*** Προειδοποιήσεις:** Οι Φωτότυποι IV, V και VI της κλίμακας Fitzpatrick διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να αναπτύξουν υπερμελάγχρωση στις υπό θεραπεία περιοχές. Οι Φωτότυποι I, II, III είναι περισσότερο ευαίσθητοι να εμφανίσουν ερύθημα και ουλές.



4.4. Γενετική – φυλετική ταξινόμηση και σχετική ανταπόκριση στην χημική απολέπιση

Οι φυλετικές διαφορές σε σχέση με την ανταπόκριση της επιδερμίδας στην χημική απολέπιση (χημικό reeling) μπορούν να διαιρεθούν σε 6 κατηγορίες, στις οποίες το χρώμα του δέρματος συσχετίζεται άμεσα με τα σωματικά χαρακτηριστικά. Οι κατηγορίες αυτές βασίζονται στην αρχική γεωγραφική κατανομή και περιγράφονται λεπτομερώς στον ακόλουθο πίνακα:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΥΛΗΣ	ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΦΥΣΙΟΓΝΩΜΙΑΣ	ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ-ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΥΠΟΨΗΦΙΟΤΗΤΑΣ
Βόρειοι (Σουηδοί, Ιρλανδοί, κλπ)	Βόρεια Ευρώπη	Ανοικτό-πολύ ανοικτό χρώμα δέρματος. Επιδερμίδα και χαρακτηριστικά φυσιονομίας πολύ λεπτά.	Ερύθημα +++ τηλεαγγειεκτασίες Ουλές	Πολύ καλή
Ευρωπαίοι (Γάλλοι, Ιταλοί, Άγγλοι, Γερμανοί, κλπ)	Κεντρική Ευρώπη/Νότια Ευρώπη	Μέτριο χρώμα δέρματος και χαρακτηριστικά φυσιονομίας χοντροκομμένα.	Χαμηλή συχνότητα	Εξαιρετή
Μεσογειακοί (Ισπανοί, Έλληνες, κλπ)	Νότια Ευρώπη –Βόρεια Αφρική- Δυτική Ασία	Πιο σκούρα επιδερμίδα και χαρακτηριστικά φυσιονομίας πιο χονδροκομμένα σε σχέση με τους Ευρωπαίους.	Υπερμελαγχρώσεις από + έως ++Ερύθημα +	Πολύ καλή
Ινδο- Πακιστανοί (Πακιστανοί, Ταϊλανδοί, κλπ)	Κεντρική-Βόρεια Αφρική, Νοτιοδυτική Ασία	Επιδερμίδα παχιά και λιπαρή, πιο σκούρα και χοντροκομμένη σε σχέση με τους Μεσογειακούς.	Υπερμελαγχρώσεις +++ Υπομελαγχρώσεις +	Αποδεκτή
Αφρικανοί (Σουδάν, Νιγηρία, κλπ)	Κεντρική-Νότια Αφρική	Μαύρο έως πολύ μαύρο χρώμα επιδερμίδας. Χαρακτηριστικά χονδροειδή έως πολύ χονδροειδή.	Υπομελαγχρώσεις +++ Υπερμελαγχρώσεις ++	Αποδεκτή
Ασιάτες (Ιάπωνες, Κορεάτες, κλπ)	Ανατολική Ασία	Χρώμα επιδερμίδας από ανοικτό έως λίγο σκούρο. Χαρακτηριστικά χονδροειδή έως πολύ χονδροειδή.	Υπερμελάγχρωση +++Ερύθημα +++ που γυρίζει προς υπερμελάγχρωση	Καλή

Σημείωση: Ο συσχετισμός μεταξύ της κλίμακας του Fitzpatrick και της γενετικής-φυλετικής ταξινόμησης μπορεί να είναι χρήσιμος για την πρόβλεψη της δερματικής ανταπόκρισης στην χημική απολέπιση.



4.5. Ταξινόμηση της φωτογήρανσης σύμφωνα με τον Glogau

Οι συνθήκες της φωτογήρανσης μπορούν να περιγραφούν σύμφωνα με την κλίμακα του Glogau, στον πίνακα που παρατίθεται στη συνέχεια:

ΚΛΙΜΑΚΑ	ΗΛΙΚΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ελαφριά	Από 28 έως 35 ετών	Χαρακτηρίζεται από μικρές ρυτίδες και απουσία υπερκερατώσεων
Μέτρια	Από 35 έως 50 ετών	Χαρακτηρίζεται από μικρές ρυτίδες, κιτρινωπό χρώμα και παρουσία ακτινικών υπερκερατώσεων
Προχωρημένη	Από 50 έως 65 ετών	Χαρακτηρίζεται από βαθιές ρυτίδες παρουσία τηλεαγγειεκτασίας, βλάβες χρώσης και ακτινική υπερκεράτωση
Σοβαρή	Από 60 έως 75 ετών.	Χαρακτηρίζεται από βαθιές και δυναμικές ρυτίδες, φωτογήρανση και ακτινική υπερκεράτωση



4.6. Σημαντικές προειδοποιήσεις και συστάσεις

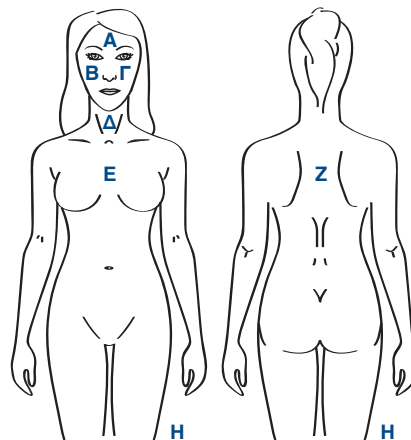
- 1) Το κάπνισμα μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία της θεραπείας, να αυξήσει τον κίνδυνο των ουλών και να επιταχύνει την επανεμφάνιση των ρυτίδων.
- 2) Αγωγή προετοιμασίας του δέρματος με εξειδικευμένα προϊόντα που περιέχουν alpha hydroxy οξέα (AHA), beta hydroxy οξέα (BHA) και / ή περιέχουν συστατικά που έχουν κερατολυτική δράση μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη ερεθιστική απάντηση του δέρματος στα ιατρικά βοηθήματα ENERPEEL®.
- 3) Η πιθανότητα ανάπτυξης λοίμωξης από ιό herpes στην περιστοματική περιοχή είναι αυξημένη σε σχέση με άλλες περιοχές του δέρματος.
- 4) Τα εμφυτεύματα και οι αγωγές με βάση την αλλαντοτοξίνη θα πρέπει να πραγματοποιούνται μετά από τον κύκλο συνεδριών με τα ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL®.



4.7. Ορισμός της μονάδας δέρματος

Μονάδα δέρματος σημαίνει το τμήμα του δέρματος το οποίο πρόκειται να υποστεί απολέπιση. Οι μονάδες δέρματος κατηγοριοποιήθηκαν αυθαίρετα με τον ακόλουθο τρόπο:

ΜΟΝΑΔΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
A	Μέτωπο
B	ΔΕΞΙ ζυγωματικό (συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από τα μάτια, της ρινοπαρειαςκής αύλακος και της ρινοχειλικής περιοχής)
Γ	ΑΡΙΣΤΕΡΟ ζυγωματικό (συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από τα μάτια, της ρινοπαρειαςκής αύλακος και της ρινοχειλικής περιοχής)
Δ	Λαιμός
E	Ντεκολτέ – Στέρνο
Z	Πλάτη
H	Άλλα μέρη του σώματος



5. ΟΡΙΣΜΟΙ

- α) ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗΣ: αναφέρεται στο διάλυμα που περιέχεται στο εσωτερικό των επανασφραγιζόμενων φιαλιδίων, το οποίο προορίζεται για την πραγματοποίηση της χημικής απολέπισης.
- β) ΦΙΑΛΙΔΙΑ: επανασφραγιζόμενα φιαλίδια με διάλυμα για απολέπιση. Αποτελούνται από πλαστικά μέρη και περιέχονται μέσα σε φακελάκι από αλουμίνιο για να διασφαλιστεί η μέγιστη προστασία.
- γ) VIALBRUSH: αναφέρεται σε όλο το βοήθημα που αποτελείται από το πινέλο εφαρμοστή και την επανασφραγιζόμενη αμπούλα που περιέχει το διάλυμα απολέπισης.
- δ) ΜΠΟΥΚΑΛΙ ΜΕ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ: μπουκάλι με ακροφύσιο που περιέχει το προϊόν **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**.
- ε) APPLICATOR: αναφέρεται στον εφαρμοστή που συνδέεται με το μπροστινό μέρος της αμπούλας.
- ζ) ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ: αναφέρεται στα φακελάκια που περιέχουν μαντηλάκια εμποτισμένα με το διάλυμα προετοιμασίας.
- η) ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΞΟΥΔΕΤΕΡΩΣΗΣ: αναφέρεται στα φακελάκια που περιέχουν μαντηλάκια εμποτισμένα με το διάλυμα εξουδετέρωσης.
- θ) ΔΙΑΛΥΜΑ REMOVER: συσκευασία που περιλαμβάνει υγρά μαντηλάκια, εμποτισμένα με διάλυμα με βάση έλαια, για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων σαλικυλικού οξέος.

6. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ENERPEEL®

Η σειρά ENERPEEL® αποτελείται από διάφορα Ιατρικά Βοηθήματα σχεδιασμένα να:

1. προετοιμάσουν το δέρμα για τη διαδικασία της χημικής απολέπισης,
2. εκτελέσουν τη χημική απολέπιση;
3. διαμορφώσουν τη χημική απολέπιση μέσω της διαδικασίας εξουδετέρωσης και να απομακρύνουν τα ιζήματα που έχουν σχηματιστεί μετά την εφαρμογή των διαλυμάτων απολέπισης που έχουν ως βάση το σαλικυλικό οξύ.

6.1. Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα για τη φάση προετοιμασίας

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Αποτελείται από μαντηλάκια μίας χρήσης εμποτισμένα με διάλυμα που προετοιμάζει το δέρμα για τη χημική απολέπιση. Ασκήι εξειδικευμένη δράση απομάκρυνσης σμήγματος, έτσι ώστε να επιτευχθεί περισσότερη ομοιομορφία και ομοιογένεια από τη χημική απολέπιση.

6.2. Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα χημικής απολέπισης

Σαν αποτέλεσμα των διαφόρων θεραπευτικών αναγκών αναπτύχθηκε μια σειρά από διαλύματα χημικής απολέπισης, τα οποία περιέχουν διαφορετικά οργανικά οξέα και σε κάποιες περιπτώσεις τα ίδια οξέα σε διαφορετικές συγκεντρώσεις:

Το διάλυμα **ENERPEEL® GA-70** περιέχει γλυκολικό οξύ (70%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® GA-50** περιέχει γλυκολικό οξύ (50%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® GA-40** περιέχει γλυκολικό οξύ (40%);



ENERPEEL® VIALBRUSH



Το διάλυμα **ENERPEEL® GA-30** περιέχει γλυκολικό οξύ (30%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® PA** περιέχει πυροσταφυλικό οξύ (50%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® MA** περιέχει μανδελικό οξύ (40%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® JR** περιέχει σαλικυλικό οξύ (15%), γαλακτικό οξύ (20%), ρεσορκίνη (14%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® SA** περιέχει σαλικυλικό οξύ (30%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® SA-15** περιέχει σαλικυλικό οξύ (15%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** περιέχει σαλικυλικό οξύ (30%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® TCA** περιέχει τριχλωροξικό οξύ (25%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)** περιέχει τριχλωροξικό οξύ (25%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® TCA STRONG** περιέχει τριχλωροξικό οξύ (40%);

Το διάλυμα **ENERPEEL® NECK** περιέχει πυροσταφυλικό οξύ (30%), γαλακτικό οξύ (10%), φερούλικό οξύ;

Το διάλυμα **ENERPEEL® HANDS** περιέχει τριχλωροξικό οξύ (20%), γαλακτικό οξύ (10%), κοχικό οξύ.

** Όλα τα Ιατρικά Βοηθήματα ENERPEEL® εμπεριέχονται σε αμπούλες των 2 ml. Το πινέλο εφαρμοστής είναι μίας χρήσης.*

*Το ιατροτεχνολογικό βοήθημα **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** διατίθεται σε μπουκάλι με ακροφύσιο 5 ml.*

6.3. Ιατροτεχνολογικό Βοηθήματα για τη διαδικασία εξουδετέρωσης

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Αποτελείται από μαντηλάκια μίας χρήσης εμποτισμένα με βασικό διάλυμα που περιέχει αργινίνη με pH ~10 περίπου.

6.4. Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα για την απομάκρυνση των ιζημάτων

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Πρόκειται για υγρά μαντηλάκια εμποτισμένα με ένα μείγμα με βάση έλαια, ειδικά σχεδιασμένα να αφαιρούν τα υπολείμματα που σχηματίζονται στην επιφάνεια της επιδερμίδας μετά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** και **ENERPEEL® JR**.

Σημαντική Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε νερό στο τέλος της διαδικασίας απολέπισης ή μετά την εξουδετέρωση ή μετά την αφαίρεση των υπολειμμάτων για 2 ώρες τουλάχιστον.

6.5. Ο περιέκτης του Ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος χημικής απολέπισης: **VIALBRUSH®**

Τα διαλύματα απολέπισης εμπεριέχονται σε επανασφραγιζόμενες αμπούλες στην κορυφή των οποίων έχει τοποθετηθεί ένα πινέλο εφαρμογής, ειδικά σχεδιασμένο για να επιτρέπει περισσότερο ομοιόμορφη εφαρμογή και κατανομή του χημικού διαλύματος απολέπισης πάνω στο δέρμα. Σε κάθε επανασφραγιζόμενη αμπούλα υπάρχει διαβάθμιση που επιτρέπει στο χρήστη να γνωρίζει επακριβώς την ποσότητα του διαλύματος απολέπισης που απελευθερώνεται με κάθε εφαρμογή.

Τεχνικά χαρακτηριστικά της αμπούλας με εφαρμοστή - VIALBRUSH®

Υπόμνημα

- **Αμπούλα:** αναφέρεται στον περιέκτη που περιέχει το διάλυμα χημικής απολέπισης;
- **Καπάκι σφράγισης:** το καπάκι που σφραγίζει την αμπούλα που περιέχει το διάλυμα απολέπισης. το καπάκι αφαιρείται γυρνώντας με τη φορά δεικτών του ρολογιού, και από την ανάποδη πλευρά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ξανασφραγίσει την αμπούλα;
- **Εφαρμοστής:** ο εφαρμοστής συνοδεύεται από ένα πινέλο που τοποθετείται στην κορυφή της αμπούλας αφού βγει το καπάκι σφράγισης.

Χημική μορφή των υλικών που χρησιμοποιούνται

- **Αμπούλα:** πλαστικό υλικό
- **Καπάκι σφράγισης:** πλαστικό υλικό
- **Εφαρμοστής:** πολυπροπυλένιο

6.6. Ο περιέκτης του Ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος χημικής απολέπισης: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Το διάλυμα απολέπισης περιέχεται σε μπουκάλια με ακροφύσιο. Κάθε εφαρμογή απελευθερώνει 0.15ml διαλύματος απολέπισης.

Χημική μορφή των υλικών που χρησιμοποιούνται

- **Μπουκάλι:** πολυπροπυλένιο
- **Spray:** πολυπροπυλένιο
- **Καπάκι:** πολυπροπυλένιο

Σημαντική προειδοποίηση: Τα φιαλίδια και τα μπουκάλια πρέπει πάντα να φυλάσσονται μέσα στο κουτί, ώστε να αποφευχθεί λανθασμένη χρήση τους από κάποιον που δεν γνωρίζει ότι περιέχουν οξύ.

7. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΕ ΟΛΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ENERPEEL®

- Διατηρείτε το βοήθημα σε μέρος ασφαλές, προστατευμένο από το ηλιακό φως και από πηγές θερμότητας. Φυλάσσετε τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα ENERPEEL® σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C (41°F) και 25°C (77°F).
- Μην αφήνετε το Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα σε σημείο προσβάσιμο από τα παιδιά. Κρατείστε το βοήθημα μακριά από τα παιδιά.
- Τοποθετείτε το βοήθημα με τέτοιο τρόπο, ώστε να προληφθούν ατυχείς πτώσεις ή πιθανή απελευθέρωση του διαλύματος χημικής απολέπισης από τον περιέκτη.
- Μετά τη χρήση του βοηθήματος, στο τέλος κάθε συνεδρίας, αφαιρέστε τον εφαρμοστή και κλείστε με το καπάκι σφράγισης.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και εκτέλεσης της διαδικασίας χημικής απολέπισης, τοποθετείτε το βοήθημα και τα εξαρτήματά του σε ασφαλές μέρος, μην το αφήνετε κοντά στον ασθενή, για να προληφθούν οι κίνδυνοι από μια τυχαία και μη ηθελημένη επαφή του Βοηθήματος με τον ασθενή.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και χρήσης του βοηθήματος να φοράτε πάντα την κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.
- Πετάξτε το βοήθημα και τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα που δεν πρόκειται να ξαναχρησιμοποιήσετε, ακολουθώντας τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς που αφορούν στην προστασία του περιβάλλοντος και στην καταστροφή των απορριμμάτων.
- Όλα τα διαλύματα απολέπισης ENERPEEL® περιέχουν οργανικά οξέα που έχουν ένα pH εξαιρετικά όξινο. Για το λόγο αυτό, ακολουθείτε τις οδηγίες πρώτων βοηθειών που δίνονται παρακάτω, στην περίπτωση τυχαίας και μη ηθελημένης επαφής με το βοήθημα.



ENERPEEL® VIALBRUSH



8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΥΧΑΙΑΣ ΚΑΙ ΜΗ ΗΘΕΛΗΜΕΝΗΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗΣ

- α) Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με την επιδερμίδα που δεν λαμβάνει αγωγή, εξουδετερώστε με ένα διάλυμα από διττανθρακικό νάτριο στο 7%, πλύνετε επανειλημμένως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, και αλλάξτε τα ρούχα που έχουν μολυνθεί.
- β) Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά με τα μάτια ανοικτά.
- γ) Σε περίπτωση σοβαρής, εκτεταμένης και αθέλητης εισπνοής, μετακινήστε το άτομο σε εξωτερικό χώρο. Αν το άτομο σταματήσει να αναπνέει, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή.
- δ) Αν η αναπνοή είναι δύσκολη, χορηγήστε οξυγόνο.
- ε) Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεβγάλτε το στόμα με άφθονο νερό εάν το άτομο έχει τις αισθήσεις του. Μην προκαλέσετε εμετό.
- ζ) Ενέργειες σε περίπτωση τυχαίας διασκόρπισης: πλύνετε την περιοχή που έχει μολυνθεί με πλούσιο διάλυμα από διττανθρακικό νάτριο στο 7% και μετά ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- η) Η οποιαδήποτε ζημία σε πράγμα ή σε άνθρωπο που θα προκληθεί εξαιτίας της εσφαλμένης ή ακατάλληλης χρήσης του βοηθήματος δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ευθύνη της κατασκευάστριας εταιρείας.

9. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ ENERPEEL®

9.1 Προκαταρκτικές διαδικασίες κοινές για όλα τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL®

Οι προκαταρκτικές διαδικασίες θα πρέπει να θεωρούνται ως οι βασικές ενέργειες από τις οποίες εξαρτώνται οι διαδικασίες και κατά συνέπεια η σωστή χρήση του βοηθήματος και αποτελούνται από τα ακόλουθα βήματα:

1. Συμπλήρωση της καρτέλας του ασθενούς
2. Απόκτηση της συναίνεσης του ασθενούς.

9.1.1. Καρτέλα του Ασθενούς

Περιγράφονται και θα πρέπει να περιγράφονται τα ακόλουθα:

- α) τα προσωπικά στοιχεία του ασθενούς
- β) Κριτήρια αποκλεισμού – τότε δεν πρέπει να πραγματοποιείται η θεραπεία
- γ) Ενδείξεις χρήσης
- δ) Αξιολόγηση του φωτότυπου σύμφωνα με την κλίμακα Fitzpatrick (σημ. 4.3.)
- ε) Αξιολόγηση του βαθμού φωτογήρανσης σύμφωνα με την κλίμακα Glogau (σημ. 4.5.)
- ζ) Γενετική-φυλετική ταξινόμηση και αντίστοιχη ανταπόκριση στη χημική απολέπιση (σημ. 4.4.)
- η) Καθορισμός της μονάδας και υπομονάδων δέρματος που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία (σημ. 4.7.)
- θ) ημερομηνία εκτέλεσης των διαφόρων προγραμματισμένων συνεδριών του κύκλου
- ι) ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται

- κ) Αριθμός παρτίδας προϊόντων που χρησιμοποιούνται
- λ) Επαναλήψεις εφαρμογής του διαλύματος χημικής απολέπισης πριν την εξουδετέρωση ή την έκπλυση
- μ) Ενδεχόμενες ιατρικές παρατηρήσεις.

9.1.2. Καρτέλα ενημέρωσης και συναίνεσης Ασθενούς

Στην καρτέλα ενημέρωσης και συναίνεσης ο ασθενής πληροφορείται τα ακόλουθα:

- α) Σκοπός της θεραπείας με τα ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL®
- β) Ενδείξεις χρήσης
- γ) Κριτήρια αποκλεισμού – τότε δεν πρέπει να πραγματοποιείται η αγωγή απολέπισης
- δ) Διαδικασίες και προειδοποιήσεις της θεραπείας με τα ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL®
- ε) Διάρκεια της κάθε μεμονωμένης θεραπείας
- ζ) Αριθμός επισκέψεων που κρίνονται αναγκαίες για την επίτευξη του σκοπού της θεραπείας
- η) τυχόν επιπλοκές που πρέπει να θεωρηθούν σαν πιθανή συνέπεια της διαδικασίας χημικής απολέπισης
- θ) Διαδικασίες πριν την θεραπεία.

9.2. Αρχική διαδικασία – φάση προετοιμασίας

Για μια σωστή και ασφαλή χρήση του βοηθήματος, συνιστάται η αυστηρή τήρηση των διαδικασιών που αναφέρονται στη συνέχεια:

- α) Καθορίστε τη δερματική ή τις δερματικές μονάδες, όπως έχουν προσδιοριστεί στη Καρτέλα Ασθενούς
- β) Φοράτε προστατευτικά γάντια από latex ή άλλο ανάλογο υλικό

- γ) Φοράτε προστατευτική μάσκα για την προστασία της αναπνευστικής οδού
- δ) Φοράτε την κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία
- ε) Προετοιμάστε τη βαζελίνη για επέλιψη της περιοχής
- ζ) Προετοιμάστε τα οφθαλμικά επιθέματα ή άλλο αντίστοιχο υλικό για την προστασία των ματιών
- η) Προετοιμάστε τα ρινικά ταμπόν ή άλλο αντίστοιχο υλικό για την προστασία της ρινικής κοιλότητας
- θ) Αφαιρέστε την ταινία από το φιαλίδιο ή στην περίπτωση του προϊόντος **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, χρησιμοποιήστε το μπουκάλι με το ακροφύσιο
- ι) Τοποθετήστε το φιαλίδιο ή το μπουκάλι με το ακροφύσιο (σφραγισμένο) και το βουρτσάκι εφαρμογής σε μία σταθερή επιφάνεια και σε απόσταση ασφαλείας από τον ασθενή
- κ) Προετοιμάστε τους φακελίσκους **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** και **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (ή το **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ή **ENERPEEL® JR**) και τοποθετήστε τους σε κοντινή απόσταση, κοντά στα φιαλίδια που αναφέρονται στο σημείο ι).

Προειδοποιήσεις: * Το Βοήθημα απολέπισης διατίθεται σε αμπούλες που κλείνουν με καπάκι σφράγισης, ενωμένες μεταξύ τους ανά 5 αμπούλες. Για να ξεκινήσετε τη χρήση του βοηθήματος πρέπει να:



ENERPEEL® VIALBRUSH



- α) Ανοίξετε ένα από τα παρακείμενα φιαλίδια: οι αμπούλες είναι ενωμένες στη βάση και στην κορυφή, χρησιμοποιείστε την ανάλογη δύναμη για να αποκολλήσετε την αμπούλα από τις υπόλοιπες, προσέχοντας να μην ξεκολλήσει το καπάκι σφράγισης
- β) Αφαιρέσετε το καπάκι σφράγισης και να κρατήσετε την αμπούλα σε κάθετη θέση (με το ανοιγμένο μέρος προς τα πάνω): κρατήστε με το ένα χέρι το σώμα της αμπούλας και με το άλλο να αφαιρέσετε το καπάκι σφράγισης γυρίζοντας σύμφωνα με τους δείκτες του ρολογιού, και να σιγουρευτείτε ότι η πίεση που ασκείται στην αμπούλα δεν προκαλεί ανεπιθύμητη έξοδο του περιεχομένου
- γ) Τοποθετήσετε το καπάκι σφράγισης σε κοντινό σημείο, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να κλείσετε την αμπούλα
- δ) Προχωρήσετε σύμφωνα με τις οδηγίες που δόθηκαν στο σημείο 8, σε περίπτωση ανεπιθύμητης εξόδου του διαλύματος
- ε) Τοποθετήσετε το πινέλο εφαρμοστή: τοποθετήσετε το πινέλο εφαρμοστή, ασκώντας την ανάλογη δύναμη στο πάνω μέρος της αμπούλας, προσέχοντας να παραμείνει σταθερό στο επίπεδο ασφάλειας του λαιμού της αμπούλας
- ζ) Το ιατροτεχνολογικό βοήθημα **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** διατίθεται σε μπουκάλια με ακροφύσιο. Για οδηγίες χρήσης, δείτε στην παράγραφο 10.2.7.

9.3. Τρόπος εφαρμογής – φάση εκτέλεσης

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση (ή σε πρόσθια θέση, εάν πρόκειται για θεραπεία στην πλάτη)
2. Προστατεύστε τις ρινικές κοιλότητες του ασθενούς με το κατάλληλο υλικό, όπως ρινικά ταμπόν και τα μάτια του ασθενούς με το κατάλληλο υλικό, όπως για παράδειγμα

οφθαλμικά επιθέματα, εμποτισμένα με φυσιολογικό ορό

3. Εφαρμόστε επαρκές στρώμα βαζελίνης στα χείλια του ασθενούς
4. Ανοίξτε το φακελίδιο του **ENERPEEL® NEU Neutralizer** ή του **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (εάν είναι αναγκαίο) και αφήστε το μαντηλάκι, έτοιμο για χρήση μέσα στο φακελίδιο;
5. Βγάλτε τα μαντηλάκια του Διαλύματος Προετοιμασίας **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** και χρησιμοποιήστε τα για την απομάκρυνση σμήγματος, τρίβοντας ελαφρά πάνω στη δερματική μονάδα που θα υποστεί απολέπιση (γενικά ένα μαντηλάκι είναι αρκετό για την απομάκρυνση σμήγματος στις δερματικές μονάδες – Α,Β,Γ,Δ και ένα δεύτερο μαντηλάκι για μεγαλύτερες περιοχές - Ε,Ζ ή Η)
6. Εφαρμόστε το βοήθημα στην επιλεγμένη δερματική μονάδα ασκώντας ελαφριά πίεση στην αμπούλα, έτσι ώστε να απελευθερωθεί το διάλυμα χημικής απολέπισης. Χρησιμοποιείστε το πινέλο εφαρμοστή έτσι ώστε να καλύψετε ομοιόμορφα όλη την επιλεγμένη δερματική μονάδα, ανάλογα με τις ιδιότητες των διαφόρων βοηθημάτων *

Σημείωση: Γενικά, 2 ml του διαλύματος απολέπισης, που περιέχονται σε κάθε αμπούλα, επαρκούν για τη θεραπεία της επιφάνειας του δέρματος ** (δερματικές μονάδες Α,Β,Γ) ή του λαιμού και του στήθους (δερματική μονάδα Δ,Ε) ή άλλη

δερματική περιοχή, όπως για παράδειγμα την πλάτη με επιφάνεια περίπου ~ 200 cm²;

7. Στο τέλος της διαδικασίας αφαιρέστε το πινέλο εφαρμοστή από το πάνω μέρος της αμπούλας και κλείστε με το καπάκι σφράγισης
8. Όταν περάσει ο απαιτούμενος χρόνος εφαρμογής, συγκεκριμένος για κάθε βοήθημα, προχωρήστε στη διαδικασία εξουδετέρωσης χρησιμοποιώντας το μαντηλάκι **ENERPEEL® NEU Neutralizer*****, περνώντας το πολλές φορές, έτσι ώστε να ασκεείται ομοιόμορφη εξουδετέρωση στην υπό θεραπεία δερματική μονάδα (γενικά ένα μόνο μαντηλάκι είναι αρκετό για την εξουδετέρωση στις δερματικές περιοχές του προσώπου - Α,Β,Γ,Δ και ένα δεύτερο μαντηλάκι για μεγαλύτερες επιφάνειες όπως Ε,Ζ ή Η)
9. Επαναλάβετε τις διαδικασίες που αναφέρονται στα σημεία 4,5,6,7,8 σε οποιαδήποτε άλλη δερματική μονάδα έχει επιλεγεί
10. Για την ολοκλήρωση της ιατρικής διαδικασίας της χημικής απολέπισης, απομακρύνετε όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν, σύμφωνα με τους Ευρωπαϊκούς, εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν για την προστασία του περιβάλλοντος

Σημείωση: Οι οδηγίες χρήσης για το ιατροτεχνολογικό βοήθημα **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ορίζονται στο σημείο 10.2.7.

* **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** χρησιμοποιείτε τη διαβάθμιση που

υπάρχει στο σώμα της αμπούλας για να επαληθεύσετε την ποσότητα του διαλύματος απολέπισης που χρησιμοποιήθηκε.

**** ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν το εφαρμόσετε στο πρόσωπο, αποφύγετε κάθε τυχαία πιθανή επαφή του διαλύματος απολέπισης με τον βλεννογόνο των ματιών ή τα χείλη.

***** ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να επιτευχθεί πιο αποτελεσματική εξουδετέρωση, 2 μαντηλάκια του **ENERPEEL® NEU Neutralizer** μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν στις δερματικές μονάδες που δέχθηκαν τη θεραπεία –σημ. 8.

Σημείωση: Εάν η θεραπεία διενεργείται με τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ή **ENERPEEL® JR**, η εξουδετέρωση με το **ENERPEEL® NEU Neutralizer** αντικαθίσταται από τα μαντηλάκια **ENERPEEL® RW Remover Wipes** για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων/κρυστάλλων που σχηματίστηκαν στην επιφάνεια της επιδερμίδας. Η εξουδετέρωση, όταν απαιτείται, συμβάλλει στη μεταβολή του βάθους της χημικής απολέπισης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αντιμετωπίσει την πρόκληση “frosting”. Προχωρήστε στην εξουδετέρωση ή αφαιρέστε τα υπολείμματα, εάν παρουσιαστεί έντονος πόνος ή σχηματισμός έντονου ερυθρήματος.

Σημαντική σημείωση: Το **ENERPEEL® NEU Neutralizer** ή τα μαντηλάκια **ENERPEEL® RW Remover Wipes** εφαρμόζονται χωρίς τριβή κατά τη διάρκεια της εξουδετέρωσης ή της απομάκρυνσης των υπολειμμάτων σαλικυλικού οξέος. Χρησιμοποιείτε τα μαντηλάκια για να ταμπονάρετε απαλά την επιδερμίδα.



ENERPEEL® VIALBRUSH

10. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗΣ ENERPEEL®

Τα ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL® αποτελούνται από διάφορα οργανικά οξέα και όλα χαρακτηρίζονται από πολύ χαμηλές τιμές pH. Κάθε εμπορική συσκευασία περιέχει ιατροτεχνολογικά βοηθήματα και εξαρτήματα.

10.1. Ταυτοποίηση των περιεχομένων

- (1) Φακελάκια που περιέχουν μαντηλάκι εμποτισμένο με 3 ml Διάλυμα Προετοιμασίας
- (2) Αμπούλες που περιέχουν 2 ml διάλυμα απολέπισης ENERPEEL®
- (3) Μπουκάλι 5ml με ακροφύσιο για να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με το προϊόν **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**
- (4) Φακελάκια που περιέχουν μαντηλάκι εμποτισμένο με 3 ml Διαλύματος Εξουδετέρωσης*
- (5) Εφαρμοστές μίας χρήσης σε μορφή πινέλου
- (6) Mini-CD που περιέχει εγχειρίδιο οδηγιών, φόρμα ασθενή και έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης.

* Στη συσκευασία **ENERPEEL® JR, ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15 και ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** το διάλυμα εξουδετέρωσης (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) αντικαθίσταται από το διάλυμα για την αφαίρεση των υπολειμμάτων (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).

10.2. Περιγραφή των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων χημικής απολέπισης

10.2.1. ENERPEEL® GA-70

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο γλυκολικό οξύ.

Σύνθεση: γλυκολικό οξύ 70%.

Γενικές ενδείξεις: υπερμελαγχρώσεις, γενικές υπερκερατώσεις, σοβαρές ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση).

Χημική απολέπιση: μεσαία.

Αριθμός στρώσεων: Το διάλυμα εφαρμόζεται σε μία μόνο στρώση. η εφαρμογή σε περισσότερες από 1 στρώσεις και η παρατεταμένη παραμονή πριν την εξουδετέρωση μπορεί να αυξήσει το βάθος της χημικής απολέπισης. Σε περίπτωση βλάβης της επιδερμίδας ή μικροτραυματισμών, μπορεί να παρουσιαστεί επιδερμόλυση, η οποία, εάν δεν αναγνωριστεί, μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Προχωρήστε άμεσα στην εξουδετέρωση, ώστε να ελέγξετε το περιστατικό. Μία τέτοια κατάσταση είναι πιθανότερο να εμφανιστεί σε περιπτώσεις έντονης αφυδάτωσης της επιδερμίδας.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 1 έως 3 λεπτά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης, τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

* **ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 5°C (41°F) γιατί μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα γλυκολικού οξέος: εάν αυτό συμβεί, επιστρέψτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε το μέχρι το ίζημα να διαλυθεί εντελώς. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα δεν έρχεται, ακούσια, σε επαφή με τον κερατοειδή ή το περίγραμμα των χειλιών.



10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο γλυκολικό οξύ.

Σύνθεση: γλυκολικό οξύ 50%.

Γενικές ενδείξεις: υπερμελαγχρώσεις, γενικές υπερκερατώσεις, μέτριες ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση).

Χημική απολέπιση: επιφανειακή - μεσαία.

Αριθμός στρώσεων: το διάλυμα εφαρμόζεται σε μία μόνο στρώση. η εφαρμογή σε περισσότερες από 1 στρώσεις και η παρατεταμένη παραμονή πριν την εξουδετέρωση μπορεί να αυξήσει το βάθος της χημικής απολέπισης. Σε περίπτωση βλάβης της επιδερμίδας ή μικροτραυματισμών, μπορεί να παρουσιαστεί επιδερμόλυση, η οποία, εάν δεν αναγνωριστεί, μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Προχωρήστε άμεσα στην εξουδετέρωση, ώστε να ελέγξετε το περιστατικό. Μία τέτοια κατάσταση είναι πιθανότερο να εμφανιστεί σε περιπτώσεις έντονης αφυδάτωσης της επιδερμίδας.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 1 έως 3 λεπτά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης, τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 5°C (41°F) γιατί μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα γλυκολικού οξέος: εάν αυτό συμβεί, επιστρέψτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε το μέχρι το ίζημα να διαλυθεί εντελώς. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα δεν έρχεται, ακούσια, σε επαφή με τον κερατοειδή ή το περίγραμμα των χειλιών.

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο γλυκολικό οξύ.

Σύνθεση: γλυκολικό οξύ 40%.

Γενικές ενδείξεις: υπερμελαγχρώσεις, γενικές υπερκερατώσεις, Ήπιες ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση).

Χημική απολέπιση: επιφανειακή - μεσαία.

Αριθμός στρώσεων: το διάλυμα εφαρμόζεται σε μία μόνο στρώση. η εφαρμογή σε περισσότερες από 1 στρώσεις και η παρατεταμένη παραμονή πριν την εξουδετέρωση μπορεί να αυξήσει το βάθος της χημικής απολέπισης. Σε περίπτωση βλάβης της επιδερμίδας ή μικροτραυματισμών, μπορεί να παρουσιαστεί επιδερμόλυση, η οποία, εάν δεν αναγνωριστεί, μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Προχωρήστε άμεσα στην εξουδετέρωση, ώστε να ελέγξετε το περιστατικό. Μία τέτοια κατάσταση είναι πιθανότερο να εμφανιστεί σε περιπτώσεις έντονης αφυδάτωσης της επιδερμίδας.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 1 έως 5 λεπτά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης, τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 5°C (41°F) γιατί μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα γλυκολικού οξέος: εάν αυτό συμβεί, επιστρέψτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε το μέχρι το ίζημα να διαλυθεί εντελώς. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα δεν έρχεται, ακούσια, σε επαφή με τον κερατοειδή ή το περίγραμμα των χειλιών.



ENERPEEL® VIALBRUSH

10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο γλυκολικό οξύ.

Σύνθεση: γλυκολικό οξύ 30%.

Γενικές ενδείξεις: υπερμελαγχρώσεις, γενικές υπερκερατώσεις, πολύ ήπιες - ήπιες ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση). Χημική απολέπιση: επιφανειακή.

Αριθμός στρώσεων: το διάλυμα εφαρμόζεται σε μία μόνο στρώση. η εφαρμογή σε περισσότερες από 1 στρώσεις και η παρατεταμένη παραμονή πριν την εξουδετέρωση μπορεί να αυξήσει το βάθος της χημικής απολέπισης. Σε περίπτωση βλάβης της επιδερμίδας ή μικροτραυματισμών, μπορεί να παρουσιαστεί επιδερμόλυση, η οποία, εάν δεν αναγνωριστεί, μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Προχωρήστε άμεσα στην εξουδετέρωση, ώστε να ελέγξετε το περιστατικό. Μία τέτοια κατάσταση είναι πιθανότερο να εμφανιστεί σε περιπτώσεις έντονης αφυδάτωσης της επιδερμίδας.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 1 έως 5 λεπτά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης, τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 5°C (41°F) γιατί μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα γλυκολικού οξέος: εάν αυτό συμβεί, επιστρέψτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε το μέχρι το ίζημα να διαλυθεί εντελώς. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα δεν έρχεται, ακούσια, σε επαφή με τον κερατοειδή ή το περίγραμμα των χειλιών.

10.2.5. ENERPEEL® MA

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο μανδελικό οξύ.

Σύνθεση: μανδελικό οξύ 40%.

Γενικές ενδείξεις: στη ροδόχρου νόσο κατά τη βλατιδο-φλυκταινώδη φάση και κατά τη φάση ερυθματώδους τηλεαγγειεκτασίας, σε ευαίσθητη και υπερ-αντιδραστική επιδερμίδα με υπερμελάγχρωση, και σε ήπιες ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση). Θεραπεία χημικής απολέπισης πριν ή μετά τη θεραπεία laser (στη διάρκεια της επιθηλιοποίησης) ή κατά τη διάρκεια των καλοκαιρινών μηνών.

Χημική απολέπιση: πολύ επιφανειακή, επιφανειακή.

Αριθμός στρώσεων: το ιατροτεχνολογικό βοήθημα ENERPEEL® MA μπορεί να εφαρμοστεί σε μονή στρώση για την επίτευξη μίας πολύ επιφανειακής χημικής απολέπισης. η εφαρμογή δεύτερης στρώσης μπορεί να προκαλέσει μία επιφανειακή χημική απολέπιση.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 2 έως 7 λεπτά, που μπορεί να παραταθεί έως και 10 λεπτά, ανάλογα με την αντίδραση του ασθενούς. Οι χρόνοι εφαρμογής πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 5°C (41°F) γιατί μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα μανδελικού οξέος: εάν αυτό συμβεί, επιστρέψτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε το μέχρι το ίζημα να διαλυθεί εντελώς. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα δεν έρχεται, ακούσια, σε επαφή με τον κερατοειδή ή το περίγραμμα των χειλιών.



10.2.6. ENERPEEL® PA

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο πυροσταφυλικό οξύ.

Σύνθεση: πυροσταφυλικό οξύ 50%.

Γενικές ενδείξεις: σμηγματόρροια, φαγεσωρική ακμή με ταυτόχρονη σμηγματόρροια, ακτινική υπερκεράτωση μέτριου βαθμού, πολύ ήπιες έως ήπιες ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση).

Χημική απολέπιση: επιφανειακή, επιφανειακή – μεσαία, μεσαία.

Αριθμός στρώσεων: το ιατροτεχνολογικό βοήθημα ENERPEEL® PA μπορεί να εφαρμοστεί σε μονή στρώση για την επίτευξη μίας επιφανειακής χημικής απολέπισης. η εφαρμογή πολλαπλών στρώσεων και παρατεταμένοι χρόνοι επαφής πριν την εξουδετέρωση μπορούν να οδηγήσουν σε μεσαία επιφανειακή, μεσαία - μέση χημική απολέπιση. Συνήθως είναι καλά ανεκτό όμως, εάν εμφανιστεί ανεπιθύμητο “frosting”, προχωρήστε αμέσως στη διαδικασία της εξουδετέρωσης. Σε περίπτωση βλάβης της επιδερμίδας ή μικροτραυματισμών, μπορεί να παρουσιαστεί επιδερμόλυση, η οποία, εάν δεν αναγνωριστεί, μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Προχωρήστε άμεσα στην εξουδετέρωση, ώστε να ελέγξετε το περιστατικό. Μία τέτοια κατάσταση είναι πιθανότερο να εμφανιστεί σε περιπτώσεις έντονης αφυδάτωσης της επιδερμίδας.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 1 έως 3 λεπτά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης, τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το πυροσταφυλικό οξύ απελευθερώνει ατμούς που μπορεί να είναι ερεθιστικοί για την αναπνευστική οδό: εφαρμόζετε το βοήθημα

σε καλά αεριζόμενο χώρο. Χρησιμοποιείτε, εάν είναι δυνατόν, έναν ανεμιστήρα χειρός ή ένα μικρό ηλεκτρικό ανεμιστήρα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής στο επάνω χέιλος, τοποθετήστε βαμβάκι στη μύτη, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ερεθισμού της αναπνευστικής οδού. Κατά την εξουδετέρωση, μπορεί να παραχθούν ατμοί σαν αποτέλεσμα της εξώθερμης αντίδρασης με το εξουδετερωτικό διάλυμα. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα δεν έρχεται, ακούσια, σε επαφή με τον κερατοειδή ή το περίγραμμα των χειλιών.



10.2.7. ENERPEEL® JR

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στην ειδικά τροποποιημένη φόρμουλα Jessner.

Σύνθεση: σαλικυλικό οξύ 15%, γαλακτικό οξύ 20%, ρεζορκίνη 14%.

Γενικές ενδείξεις: υπερμελαγχρώσεις, ακτινική υπερκεράτωση, γενικές υπερκερατώσεις, πολύ ήπιες έως ήπιες ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση).

Χημική απολέπιση: επιφανειακή, επιφανειακή - μεσαία.

Αριθμός στρώσεων: η εφαρμογή σε μονή στρώση και, εξατομικευμένα, και σε διπλή στρώση, καθορίζει κανονικά μία επιφανειακή χημική απολέπιση: μία λευκή επίστρωση, που οφείλεται στην εναπόθεση σαλικυλικού οξέος, εμφανίζεται μόλις εξατμιστεί ο διαλύτης: αυτό δεν θα πρέπει να συγχέεται με το "frosting". η εφαρμογή περισσότερων στρώσεων διαλύματος (γενικά 4-6) μπορεί να οδηγήσει σε μέτρια χημική απολέπιση (που επηρεάζει τη θλιώδη στοιβάδα του χορίου) και δημιουργεί "frosting".

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την απομάκρυνση των ιζημάτων που έχουν σχηματιστεί*: προτείνονται από 2 έως 3 λεπτά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης, τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς. Προχωρήστε στην αφαίρεση των υπολειμμάτων χρησιμοποιώντας τα μαντηλάκια **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Πιθανές επιπλοκές: η εφαρμογή του βοηθήματος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και ερυθρότητα τα οποία συνήθως είναι σύντομης διάρκειας (3-4 ημέρες) και / ή ξηρότητα του δέρματος. Ο ασθενής μπορεί να νιώσει ένα αίσθημα νυγμών και καύσου μέτριας έντασης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του βοηθήματος. η χρήση του βοηθήματος σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο παρενεργειών.

Αντενδείξεις: ελέγξτε προσεκτικά ότι ο ασθενής δεν λαμβάνει αγωγή με σαλικυλικό οξύ και/ή άλλο φάρμακο

που θα μπορούσε να αλληλεπιδράσει με το σαλικυλικό οξύ (για παράδειγμα αντιπηκτική θεραπεία). Σιγουρευτείτε ότι ο ασθενής δεν έχει πιθανή αλλεργία ή ασυμβατότητα στο σαλικυλικό οξύ και/ή στη ρεζορκίνη. η συνεχόμενη χρήση ρεζορκίνης μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα εξ' επαφής. Να μη χρησιμοποιείται το βοηθήμα αυτό σε άτομα που πάσχουν από δυσλειτουργία του θυρεοειδούς.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Συνιστάται να ενυδατώνεται ο ασθενής με 8 - 10 ποτήρια νερό κατά τη διάρκεια της ημέρας που γίνεται η χημική απολέπιση με **ENERPEEL® JR**. Λαμβάνοντας υπόψη το ποσοστό του σαλικυλικού οξέος και ρεζορκίνης, συνιστάται η χρήση του βοηθήματος σε περιορισμένες μονάδες δέρματος (π.χ., σε κάθε μεμονωμένη συνεδρία πρόσωπο ή λαιμό ή μπράτσα ή πλάτη). Εάν το βοηθήμα εφαρμοστεί σε εκτεταμένες περιοχές, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την πιθανότητα απορρόφησης του σαλικυλικού οξέος: ως εκ τούτου ο χρόνος που παρεμβάλλεται ανάμεσα σε μία συνεδρία και στην επόμενη θα πρέπει να παραταθεί. Ο συνδυασμός **ENERPEEL® JR** με άλλα ιατρικά βοηθήματα, π.χ. **ENERPEEL® TCA**, μπορεί να προκαλέσει αυξημένη αντίδραση του δέρματος κατά τη διάρκεια της επόμενης θεραπείας. Για το λόγο αυτό, τα χρονικά διαστήματα που μεσολαβούν ανάμεσα στη μία συνεδρία και στην επόμενη ή ανάμεσα σε μία περίοδο αγωγής και στην επόμενη θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά από τον ιατρό, λαμβάνοντας υπόψη και άλλες παραμέτρους που αφορούν στον συγκεκριμένο ασθενή.

**** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 5°C (41°F) γιατί μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα σαλικυλικού οξέος: εάν αυτό συμβεί, επιστρέψτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε το μέχρι το ίζημα να διαλυθεί εντελώς. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα δεν έρχεται, ακούσια, σε επαφή με τον κερατοειδή ή το περίγραμμα των χειλιών.



10.2.8. ENERPEEL® SA

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο σαλικυλικό οξύ.

Σύνθεση: σαλικυλικό οξύ 30%, triethyl citrate, ethyl linoleate, GT-10-peptide.

Γενικές ενδείξεις: φαγεσωρική και φλεγμονώδης ακμή ελαφρού - μέσου βαθμού. Χημική απολέπιση: επιφανειακή.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την απομάκρυνση των ιζημάτων που έχουν σχηματιστεί*: προτείνονται από 1 έως 3 λεπτά σύμφωνα με τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς. Περίπου 1 λεπτό μετά την εφαρμογή, γίνεται ορατό στο δέρμα ένα λευκό ίζημα σαλικυλικού οξέος, που οφείλεται στην εξάτμιση του διαλύματος και το οποίο δεν πρέπει να συγχέεται με το "frosting". 1-3 λεπτά μετά την εμφάνιση του ιζήματος, ανάλογα πάντα με τα γενετικά, τα φυλετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο, απομακρύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας τα μαντηλάκια **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Πιθανές επιπλοκές: η εφαρμογή του βοηθήματος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και ερυθρότητα τα οποία συνήθως είναι σύντομης διάρκειας (3-4 ημέρες) και / ή ξηρότητα του δέρματος. Ο ασθενής μπορεί να νιώσει ένα αίσθημα ναγμών και καύσου μέτριας έντασης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του βοηθήματος. η χρήση του βοηθήματος σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο παρενεργειών.

Αντενδείξεις: ελέγξτε προσεκτικά ότι ο ασθενής δεν λαμβάνει αγωγή με σαλικυλικό οξύ και/ή άλλο φάρμακο που θα μπορούσε να αλληλεπιδράσει με το σαλικυλικό οξύ (για παράδειγμα αντιπηκτική θεραπεία). Σιγουρευτείτε ότι ο ασθενής δεν έχει πιθανή αλλεργία ή ασυμβατότητα στο σαλικυλικό οξύ. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Συνιστάται να ενυδατώνεται ο ασθενής με 8 - 10 ποτήρια νερό κατά τη διάρκεια της ημέρας που γίνεται η χημική απολέπιση με **ENERPEEL® SA**. Λαμβάνοντας υπόψη το ποσοστό του σαλικυλικού οξέος, συνιστάται η χρήση του βοηθήματος σε περιορισμένες μονάδες δέρματος (π.χ., σε κάθε μεμονωμένη συνεδρία πρόσωπο ή λαιμό ή μπράτσα). Εάν το βοήθημα εφαρμοστεί σε εκτεταμένες περιοχές, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την πιθανότητα απορρόφησης του σαλικυλικού οξέος: ως εκ τούτου ο χρόνος που παρεμβάλλεται ανάμεσα σε μία συνεδρία και στην επόμενη θα πρέπει να παραταθεί.

****ΧΡΗΣΙΜΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περιπτώσεις πολύ ξηρής επιδερμίδας, που συνοδεύεται από βλατίδες και φλύκταινες, ο σχηματισμός "frosting" είναι πιθανός, σε αυτή την περίπτωση εκπλύνετε αμέσως το προϊόν. Εάν αυτό το αποτέλεσμα δεν είναι το επιθυμητό αφαιρέστε αμέσως το διάλυμα απολέπισης χρησιμοποιώντας τα μαντηλάκια **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

**** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 5°C (41°F) γιατί μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα σαλικυλικού οξέος: εάν αυτό συμβεί, επιστρέψτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε το μέχρι το ίζημα να διαλυθεί εντελώς. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα δεν έρχεται, ακούσια, σε επαφή με τον κερατοειδή ή το περίγραμμα των χειλιών.



10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο σαλικυλικό οξύ.

Σύνθεση: σαλικυλικό οξύ 15%, triethyl citrate, ethyl linoleate, GT-10-peptide.

Γενικές ενδείξεις: Φαγεσωρική & ήπια φλεγμονώδης ακμή.

Χημική απολέπιση: επιφανειακή.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την απομάκρυνση των ιζημάτων που έχουν σχηματιστεί*: προτείνονται από 1 έως 3 λεπτά σύμφωνα με τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς. Περίπου 1 λεπτό μετά την εφαρμογή, γίνεται ορατό στο δέρμα ένα λευκό ίζημα σαλικυλικού οξέος, που οφείλεται στην εξάτμιση του διαλύματος και το οποίο δεν πρέπει να συγχέεται με το “frosting”. 1-3 λεπτά μετά την εμφάνιση του ιζήματος, ανάλογα πάντα με τα γενετικά, τα φυλετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο, απομακρύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας τα μαντηλάκια **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Πιθανές επιπλοκές: η εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό ήπιου ερυθρήματος, το οποίο είναι γενικά μικρής διάρκειας (3-4 μέρες) και/ή ξηρότητας της επιδερμίδας. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, μπορεί να εμφανιστεί ήπια αίσθηση νυγμού και καύσου. Ο ασθενής μπορεί να νιώσει ένα αίσθημα νυγμών και καύσου μέτριας έντασης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του βοηθήματος. η χρήση του βοηθήματος σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο παρενεργειών.

Αντενδείξεις: ελέγξτε προσεκτικά ότι ο ασθενής δεν λαμβάνει αγωγή με σαλικυλικό οξύ και/ή άλλο φάρμακο που θα μπορούσε να αλληλεπιδράσει με το σαλικυλικό οξύ (για παράδειγμα αντιπηκτική θεραπεία). Σιγουρευτείτε ότι ο ασθενής δεν έχει πιθανή αλλεργία ή ασυμβατότητα στο σαλικυλικό οξύ. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς

ηλικίας κάτω των 12 ετών.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Συνιστάται να ενυδατώνεται ο ασθενής με 8 - 10 ποτήρια νερό κατά τη διάρκεια της ημέρας που γίνεται η χημική απολέπιση με **ENERPEEL® SA-15**. Λαμβάνοντας υπόψη το ποσοστό του σαλικυλικού οξέος, συνιστάται η χρήση του βοηθήματος σε περιορισμένες μονάδες δέρματος (π.χ., σε κάθε μεμονωμένη συνεδρία πρόσωπο ή λαιμό ή μπράτσα). Εάν το βοήθημα εφαρμοστεί σε εκτεταμένες περιοχές, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την πιθανότητα απορρόφησης του σαλικυλικού οξέος: ως εκ τούτου ο χρόνος που παρεμβάλλεται ανάμεσα σε μία συνεδρία και στην επόμενη θα πρέπει να παραταθεί.

****ΧΡΗΣΙΜΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περιπτώσεις πολύ ξηρής επιδερμίδας, που συνοδεύεται από βλατίδες και φλύκταινες, ο σχηματισμός “frosting” είναι πιθανός, σε αυτή την περίπτωση εκπλύνετε αμέσως το προϊόν. Εάν αυτό το αποτέλεσμα δεν είναι το επιθυμητό αφαιρέστε αμέσως το διάλυμα απολέπισης χρησιμοποιώντας τα μαντηλάκια **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 5°C (41°F) γιατί μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα σαλικυλικού οξέος: εάν αυτό συμβεί, επιστρέψτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε το μέχρι το ίζημα να διαλυθεί εντελώς. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα δεν έρχεται, ακούσια, σε επαφή με τον κερατοειδή ή το περίγραμμα των χειλιών.



10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Διάλυμα απολέπισης με βάση το σαλικυλικό οξύ.

Σύνθεση: σαλικυλικό οξύ 30%, triethyl citrate, ethyl linoleate, GT-10-peptide.

Γενικές ενδείξεις: ήπια προς μέτρια φαγεσωρική και φλεγμονώδης ακμή με αποκλειστικό εντοπισμό στην πλάτη και το στήθος.

Βάθος της χημικής απολέπισης: επιφανειακό, επιφανειακό-μέσο.

Περιέκτης: μπουκάλι με ακροφύσιο 5ml

Ποσότητα που απελευθερώνεται ανά ψεκασμό: ~ 0.15 ml

Αριθμός ψεκασμών: 30

Έκταση επιφάνειας που καλύπτεται με ένα μπουκάλι 5ml: 30 ψεκασμοί, συνήθως, είναι αρκετοί για να καλύψουν τη συνολική επιφάνεια της πλάτης ενός ενήλικα. 15 ψεκασμοί θεωρούνται αρκετοί για να καλύψουν την περιοχή του στήθους ενός ενήλικα.

ENERPEEL® Roller: Εργονομικό, εύκολο στη χρήση roller για την πιο λεία εφαρμογή του **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** στην επιφάνεια της επιδερμίδας. Μετά τη χρήση, το **ENERPEEL® Roller** καθαρίζεται και απολυμαίνεται (με τη χρήση διαλύματος αλάτων αμμωνίου ή διαλύματος χλωρεξιδίνης) και επαναχρησιμοποιείται σε άλλες εφαρμογές χημικής απολέπισης.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την απομάκρυνση των ιζημάτων που έχουν σχηματιστεί: προτείνονται από 1 έως 3 λεπτά σύμφωνα με τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς. Περίπου 1 λεπτό μετά την εφαρμογή, γίνεται ορατό στο δέρμα ένα λευκό ίζημα σαλικυλικού οξέος, που οφείλεται στην εξάτμιση του διαλύματος και το οποίο δεν πρέπει να συγχέεται με το "frosting". 1-3 λεπτά μετά την εμφάνιση του ιζήματος, ανάλογα πάντα με τα γενετικά, τα φυλετικά

χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο, απομακρύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας τα μαντηλάκια **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Τρόπος Χρήσης: Διεξάγετε την προετοιμασία, όπως παρουσιάζεται στις παραγράφους 9.1.1 και 9.1.2. στη συνέχεια απομακρύνετε απαλά τη λιπαρότητα από την επιδερμίδα χρησιμοποιώντας τα μαντηλάκια **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** wipes. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ερεθισμού της αναπνευστικής οδού, συστήνεται η χρήση προστατευτικής μάσκας τόσο από τον γιατρό όσο και από τον ασθενή. Εν συνεχεία ψεκάστε το προϊόν και χρησιμοποιείτε το **ENERPEEL® Roller** για να το απλώσετε ομοιόμορφα στην επιδερμίδα. Αφαιρέστε το ίζημα σύμφωνα με το χρόνο που έχετε ορίσει στη φόρμα ασθενή.

Πιθανές επιπλοκές: η εφαρμογή του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό ερυθήματος μικρής διάρκειας (3-4 μέρες) και/ή αφυδάτωση της επιδερμίδας. Ο ασθενής μπορεί να έχει μία αίσθηση νυγμού ή καύσου μέτριας έντασης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Ειδικές αντενδείξεις: Ελέγξτε ότι ο ασθενής δεν υφίσταται θεραπεία με σαλικυλικό οξύ και/ή δεν λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να αντιδράσει με το σαλικυλικό οξύ (για παράδειγμα αντιπηκτικά). Ελέγξτε τον ασθενή για αλλεργίες και/ή ευαισθησία στα σαλικυλικά.

Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν συστήνεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** συστήνεται οι ασθενείς να ενυδατώνονται πίνοντας 8-10 ποτήρια νερό καθημερινά, όταν χρησιμοποιούν το **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** για χημική απολέπιση. Λόγω της ύπαρξης σαλικυλικού οξέος, συστήνεται η χρήση του προϊόντος εναλλάξ στις περιοχές θεραπείας (για παράδειγμα μία συνεδρία στην πλάτη και στη συνέχεια



μία στο στήθος). Ο γιατρός πρέπει πάντα να αξιολογεί την πιθανότητα απορρόφησης σαλικυλικού οξέος: συνεπώς, ο χρόνος που μεσολαβεί ανάμεσα στις εφαρμογές πρέπει να είναι αυστηρά ορισμένος.

****ΧΡΗΣΙΜΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** σε περιπτώσεις πολύ ξηρής επιδερμίδας, που συνοδεύεται από βλατίδες και φλύκταινες, ο σχηματισμός “frosting” είναι πιθανός, σε αυτή την περίπτωση εκπλύνετε αμέσως το προϊόν. Εάν αυτό το αποτέλεσμα δεν είναι το επιθυμητό αφαιρέστε αμέσως το διάλυμα απολέπισης χρησιμοποιώντας τα μαντηλάκια **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

10.2.11. **ENERPEEL® TCA**

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο τριχλωροξικό οξύ.

Σύνθεση: τριχλωροξικό οξύ 25%.

Γενικές ενδείξεις: υπερμελαγχρώσεις, ακτινικές υπερκερατώσεις, γενικές υπερκερατώσεις, ουλές μετά από ακμή, μικρές ουλές γενικής, μέτριες ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση).

Χημική απολέπιση: επιφανειακή, επιφανειακή – μεσαία, μεσαία.

Αριθμός στρώσεων: η εφαρμογή του βοηθήματος **ENERPEEL® TCA** σε μονή στρώση καθορίζει μία επιφανειακή χημική απολέπιση. η εφαρμογή πρόσθετων στρώσεων μπορεί να καθορίσει μία χημική απολέπιση επιφανειακή - μέση ή μέση και μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία λευκού επιστρώματος, έκφραση “frosting”.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 1 έως 4 λεπτά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης, τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς. Εξουδετερώνετε μετά την εμφάνιση ομοιόμορφου “frosting”.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

Ειδικές αντενδείξεις: χρήση ισοτρετινοΐνης τους τελευταίους 8-12 μήνες.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** αποφύγετε περιοχές που χαρακτηρίζονται από υπερπλασία σμηγματογόνων πόρων ή με λεπτό δέρμα και παρουσία σμηγματορροϊκής υπερκεράτωσης. Να αποφεύγεται η επαφή με τον κερατοειδή και το περίγραμμα των χειλιών.



10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο τριχλωροξικό οξύ, για ευαίσθητο δέρμα.

Σύνθεση: τριχλωροξικό οξύ 25%.

Γενικές ενδείξεις: υπερμελαγχρώσεις, ακτινικές υπερκερατώσεις, γενικές υπερκερατώσεις, ουλές μετά από ακμή, μικρές ουλές γενικώς, σοβαρές ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση). Χημική απολέπιση: επιφανειακή, επιφανειακή – μεσαία, μεσαία.

Αριθμός στρώσεων: η εφαρμογή του βοηθήματος **ENERPEEL® TCA-LP** σε μονή στρώση καθορίζει μία επιφανειακή χημική απολέπιση. η εφαρμογή πρόσθετων στρώσεων μπορεί να καθορίσει μία χημική απολέπιση επιφανειακή - μεσαία ή μεσαία και μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία λευκού επιστρώματος, έκφραση “frosting”.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 1 έως 4 λεπτά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης, τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς. Εξουδετερώνετε μετά την εμφάνιση ομοιόμορφου “frosting”.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

Ειδικές αντενδείξεις: χρήση ισοτρετινοΐνης τους τελευταίους 8-12 μήνες.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** αποφύγετε περιοχές που χαρακτηρίζονται από υπερπλασία σμηγματογόνων πόρων ή με λεπτό δέρμα και παρουσία σμηγματοροϊκής υπερκεράτωσης. Να αποφεύγεται η επαφή με τον κερατοειδή και το περίγραμμα των χειλιών.

10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Διάλυμα χημικής απολέπισης βασισμένο στο τριχλωροξικό οξύ.

Σύνθεση: τριχλωροξικό οξύ 40%.

Γενικές ενδείξεις: υπερμελαγχρώσεις, σοβαρές ακτινικές υπερκερατώσεις, γενικές υπερκερατώσεις, ουλές μετά από ακμή, μέτριες υπερτροφικές ουλές, σοβαρές ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση).

Χημική απολέπιση: μεσαία. Αριθμός στρώσεων: εφαρμογή σε μονή στρώση. η δημιουργία λευκού επιστρώματος, έκφραση “frosting”, εμφανίζεται όταν η χημική απολέπιση γίνεται επιφανειακή - μεσαία ή μεσαία.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 1 έως 4 λεπτά σύμφωνα με την ένδειξη, το βαθμό φωτογήρανσης, τα φυλετικά-γενετικά χαρακτηριστικά και τον φωτότυπο του ασθενούς. Εξουδετερώνετε μετά την εμφάνιση ομοιόμορφου “frosting”.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

Ειδικές αντενδείξεις: χρήση ισοτρετινοΐνης τους τελευταίους 8-12 μήνες.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** αποφύγετε περιοχές που χαρακτηρίζονται από υπερπλασία σμηγματογόνων πόρων ή με λεπτό δέρμα και παρουσία σμηγματοροϊκής υπερκεράτωσης. Να αποφεύγεται η επαφή με τον κερατοειδή και το περίγραμμα των χειλιών.



10.2.14. ENERPEEL® NECK

Διάλυμα για απολέπιση στην περιοχή του λαιμού και του ντεκολτέ.

Σύνθεση: πυροσταφυλικό οξύ (30%), γαλακτικό οξύ (10%), φερούλικό οξύ;

Γενικές ενδείξεις: Ήπιες ακτινικές υπερκερατώσεις, ήπιες και μέτριες υπερμελαχρωματικές βλάβες, πολύ ήπιες έως μέτριες ακτινικές βλάβες (χρονο-φωτο γήρανση).

Χημική απολέπιση: Επιφανειακό, επιφανειακό-μέσο.

Αριθμός στρώσεων: 1-3 στρώσεις. Σε περίπτωση που εφαρμόζεται μόνο 1 στρώση **ENERPEEL® NECK**, το χημικό peeling έχει επιφανειακά αποτελέσματα. η εφαρμογή περισσότερων της μίας στρώσεων μπορεί να επιτύχει επιφανειακό-μέσο peeling. Σε περίπτωση βλάβης της επιδερμίδας ή μικροτραυματισμών, μπορεί να εμφανιστεί επιδερμόλυση, η οποία, εάν δεν αναγνωριστεί, μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Προχωρήστε άμεσα στην εξουδετέρωση, ώστε να ελέγξετε το περιστατικό. Μία τέτοια κατάσταση είναι πιθανότερο να εμφανιστεί σε περιπτώσεις έντονης αφυδάτωσης της επιδερμίδας.

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 2 έως 5 λεπτά, εξαρτάται από την κατάσταση της επιδερμίδας, τα γενετικά και φυλετικά χαρακτηριστικά, το φωτότυπο και το βαθμό φωτογήρανσης που έχει υποστεί η επιδερμίδα.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το πυροσταφυλικό οξύ απελευθερώνει ατμούς που μπορεί να ερεθίσουν το αναπνευστικό σύστημα: εφαρμόστε το προϊόν σε χώρο με καλό εξαερισμό, και εάν είναι δυνατόν χρησιμοποιήστε έναν ανεμιστήρα χειρός ή ένα μικρό

ηλεκτρικό ανεμιστήρα και παράλληλα καλύψτε τη μύτη με βαμβάκι για να αποφευχθεί ο ερεθισμός του αναπνευστικού συστήματος. Κατά τη διάρκεια της εξουδετέρωσης, μπορεί να παραχθούν ατμοί λόγω της εξώθερμης αντίδρασης με το εξουδετερωτικό διάλυμα. Να αποφεύγεται η επαφή με τον κερατοειδή και το περίγραμμα των χειλιών.

ΠΙΘΑΝΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΓΙΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ENERPEEL® NECK

(Δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία)

TEBISKIN® NECK: Καλλυντική κρέμα υψηλής συγκέντρωσης που επιτυγχάνει λάμψη και σύσφιξη της επιδερμίδας και χρησιμοποιείται μετά την εξουδετέρωση το **TEBISKIN® NECK** είναι γενικά καλά ανεκτό από την επιδερμίδα. Σε περίπτωση ερεθισμού εφαρμόστε τις κατάλληλες θεραπείες.

ENERPEEL® Roller: Εργονομικό και εύκολο στη χρήση roller για πιο ομοιόμορφη εφαρμογή του **TEBISKIN® NECK** στην επιδερμίδα. Το **ENERPEEL® Roller** εκπλένεται (με τη χρήση διαλύματος αλάτων αμμωνίου ή διαλύματος χλωρεξιδίνης) και επαναχρησιμοποιείται σε άλλες εφαρμογές χημικής απολέπισης.

Τρόπος Εφαρμογής του TEBISKIN® NECK: Μερικά λεπτά μετά την εξουδετέρωση, εφαρμόστε την κατάλληλη ποσότητα προϊόντος (περίπου 4ml για την περιοχή του λαιμού και του ντεκολτέ) στην επιδερμίδα και κάντε κινήσεις μασάζ με το **ENERPEEL® Roller** για περίπου 2-3 λεπτά μέχρι το προϊόν να απορροφηθεί πλήρως.



10.2.15. ENERPEEL® HANDS

Διάλυμα χημικής απολέπισης ειδικά σχεδιασμένο για την αναζωογόνηση του δέρματος των χεριών.

Σύνθεση: τριχλωροξικό οξύ 20%, γαλακτικό οξύ 10%, κοχικό οξύ.

Ενδείξεις: ακτινική υπερκεράτωση των χεριών, ακτινικές βλάβες (χρόνο και φώτο γήρανση στα χέρια), βλάβες υπερμελάγχρωσης που εντοπίζονται στη ράχη των χεριών.

Χημική απολέπιση: επιφανειακή, επιφανειακή – μεσαία.

Αριθμός στρώσεων: 1 - 3 στρώσεις. Εάν το βοηθήμα ENERPEEL® HANDS εφαρμοστεί σε μονή στοιβάδα, η χημική απολέπιση είναι συνήθως επιφανειακή. η εφαρμογή σε πολλαπλές στρώσεις οδηγεί σε απολέπιση επιφανειακή - μεσαία ή μεσαία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να εμφανιστεί "frosting".

Ανώτατος χρόνος εφαρμογής πριν την εξουδετέρωση*: προτείνονται από 2 έως 4 λεπτά σύμφωνα με το βαθμό φωτογήρανσης.

Πιθανές επιπλοκές: βλέπετε κεφάλαιο 12 αυτού του εγχειριδίου.

*** ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Οι ανώτατοι χρόνοι εφαρμογής που αναφέρονται είναι κατά προσέγγιση και πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά από τον χρήστη σύμφωνα με το επιθυμητό και απαιτούμενο κλινικό αποτέλεσμα, το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κατάσταση δέρματος του ασθενούς, την προβλεπόμενη αντίδραση στη χημική προσβολή και την οποιαδήποτε άλλη παράμετρο που ο χρήστης, σύμφωνα με την εξειδικευμένη γνώση και εμπειρία του στην χημική απολέπιση, θεωρεί χρήσιμη για τον καθορισμό του χρόνου εφαρμογής του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος χημικής απολέπισης. Ενυμερώστε τον ασθενή να μην χρησιμοποιεί οικιακά απορρυπαντικά για 15 ημέρες μετά την χημική απολέπιση.

11. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εφαρμογή σε πολλές στρώσεις καθορίζει πάντα μία αυξημένη αντίδραση του δέρματος στο τραύμα που προκαλείται από τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα χημικής απολέπισης ENERPEEL® και θα πρέπει να εκτιμάται με προσοχή από το γιατρό με στόχο να συνυπολογισθεί η σχέση ανάμεσα στον κίνδυνο και το ευεργετικό αποτέλεσμα. Ένας παρατεταμένος χρόνος επαφής του διαλύματος χημικής απολέπισης με το δέρμα καθορίζει μία αυξημένη αντίδραση του δέρματος: αυτό το χαρακτηριστικό αφορά ειδικά τα άλφα - υδροξοξέα και τα κετοοξέα.

Η θεραπεία χημικής απολέπισης μπορεί να πραγματοποιηθεί σε περιόδους και κύκλους: το χρονικό μεσοδιάστημα ανάμεσα σε μία θεραπεία και την επόμενη, σε μία χρονική περίοδο και την επόμενη, σε έναν κύκλο και τον επόμενο θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον ιατρό σε συνάρτηση του βοηθήματος χημικής απολέπισης που χρησιμοποιείται, του φωτοτύπου, των γενετικών - φυλετικών χαρακτηριστικών του ασθενούς, της απάντησης του δέρματος στην προηγούμενη θεραπεία, της παθολογικής κατάστασης ή του προβλήματος που πρέπει να αντιμετωπιστεί.

Η επόμενη θεραπεία από εκείνη που έχει ήδη πραγματοποιηθεί αυξάνει την αντίδραση του δέρματος στη χημική απολέπιση: ο γιατρός θα πρέπει πάντα να υπολογίζει ότι αυτό το γεγονός είναι συνάρτηση του είδους του βοηθήματος χημικής απολέπισης που χρησιμοποιείται και του χρόνου που μεσολαβεί κάθε φορά ανάμεσα στις διαδοχικές θεραπείες.

Σε περίπτωση που το ενδιάμεσο διάστημα είναι μικρότερο, πρέπει να εκτιμηθεί προσεκτικά ότι η αντίδραση του δέρματος στην χημική προσβολή θα είναι μεγαλύτερη και



ότι η χημική απολέπιση που θα πραγματοποιηθεί, μπορεί να είναι βαθύτερη. η αντίδραση του δέρματος και κατά συνέπεια η πορεία της θεραπείας εξαρτάται από το βάθος της χημικής απολέπισης που επιτεύχθηκε με το προηγούμενο peeling, και το επιλεγμένο ιατροτεχνολογικό Βοήθημα χημικής απολέπισης ENERPEEL®.

Όλα τα ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα ENERPEEL® μπορεί να προκαλέσουν 'frosting', που είναι επίσης γνωστό ως λεύκανση του δέρματος, αποτέλεσμα μίας μεσαίας-βαθιάς χημικής απολέπισης, και μπορεί να εμφανιστεί ακόμα και χωρίς να το θέλει ο χρήστης. Είναι απόφαση του γιατρού εάν θα φτάσει στο σημείο σχηματισμού "frosting" λαμβάνοντας υπόψιν ότι τα θεραπευτικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται ακόμα και με την απουσία σχηματισμού frosting. Για να ρυθμιστεί το βάθος της χημικής απολέπισης, προχωρήστε στη διαδικασία εξουδετέρωσης. η εξουδετέρωση ωστόσο, δεν σταματά τελείως την χημική προσβολή.



12. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ Η ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗ

Οι αντιδράσεις που, γενικώς, μπορεί να παρουσιαστούν κατά την φάση μετά τη θεραπεία εξαρτώνται από το είδος της χημικής απολέπισης και από την ανταπόκριση του κάθε μεμονωμένου ατόμου και περιλαμβάνουν:

- οίδημα
- ερύθημα
- απολέπιση
- μεταφλεγμονώδεις υπερμελαγχρώσεις, οι οποίες είναι συνήθως σύντομες
- μετα-φλεγμονώδης υπερμελάγχρωση, συχνά προσωρινή, που μπορεί να μετατραπεί σε μόνιμη
- επιδερμόλυση και συνακόλουθες εκδορές
- ουλές
- βακτηριακές λοιμώξεις

Η εφαρμογή διαλυμάτων χημικής απολέπισης που έχουν ως βάση το γλυκολικό ή το τριχλωροξικό οξύ μπορούν να οδηγήσουν στο σχηματισμό εξανθήματος τύπου ακμής και / ή σε μεταβολές στην υφή του δέρματος.

Τηλεαγγειεκτασία, ατροφικές ουλές, σημεία με μόνιμη μειωμένη χρώση του δέρματος, αυξημένο μέγεθος των πόρων, υπερτροφικές ουλές, γραμμές διαχωρισμού των περιοχών που υπέστησαν χημική απολέπιση και παρατεταμένη ευαισθησία σε περιβαλλοντικά ερεθίσματα (φως, αέρας, κλπ.) όλα τα ανωτέρω συμπεριλαμβάνονται στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή του διαλύματος χημικής απολέπισης.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ενημερώστε τον ασθενή να αποφύγει την τριβή της επιδερμίδας που έχει υποστεί χημική απολέπιση μετά την διαδικασία αυτή, ώστε να μειωθούν οι πιθανές εκδορές στην επιφάνεια της εφαρμογής.

**** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** η παρουσία βλαβών και μικρο-τραυμάτων στην επιδερμίδα που έχει υποστεί χημική απολέπιση μπορεί να προκαλέσουν το σχηματισμό “frosting” ακόμα και με τη χρήση της συσκευής χημικής απολέπισης, που συνήθως, δεν την προκαλεί (όπως στο παράδειγμα του **ENERPEEL® SA**, που έχει σαν βάση το σαλικυλικό οξύ).

13. ΤΕΛΙΚΕΣ ΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Η διαδικασία απολέπισης δημιουργεί μια λέπτυνση της επιφανειακής στιβάδας της επιδερμίδας. Για τον λόγο αυτό η φυσιολογική λειτουργία του επιδερμικού φραγμού αλλοιώνεται *.

*** ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** η χημική απολέπιση προκαλεί αλλαγές στον επιδερμικό φραγμό, λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να αποφευχθεί βακτηριακή μόλυνση.

**** ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Να αποφεύγετε την πραγματοποίηση της θεραπείας κατά τις εποχές που υπάρχει μεγάλη ηλιοφάνεια. Η ηλιακή ακτινοβολία θα μπορούσε να γίνει η αιτία πρόκλησης υπερμελαγχρώσεων.

Οποιαδήποτε θεραπεία η οποία θα γίνει μετά την απολέπιση, θα πρέπει να αξιολογείται πολύ προσεκτικά από τον γιατρό από τη στιγμή που μία μη ενδεδειγμένη χρήση φαρμάκων, καλλυντικών προϊόντων ή η εφαρμογή καταπραϊντικής μάσκας περιποίησης θα μπορούσε να καθυστερήσει την φυσιολογική διαδικασία αποκατάστασης της λειτουργίας επιδερμικού φραγμού. Είναι συνεπώς απαραίτητη η σωστή διαχείριση της περιόδου που ακολουθεί τη θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη τις προσωπικές εμπειρίες του γιατρού κατά την εκτέλεση της οποιασδήποτε επεμβάσεως, είτε αυτή είναι φαρμακευτική είτε καλλυντική. Η φάση που ακολουθεί την θεραπεία δεν μπορεί με κανέναν τρόπο να παραλείψει τα όσα αναφέρονται στα ακόλουθα σημεία:

1. Πάντα πρέπει να συστήνεται στον ασθενή η χρήση μιας κατάλληλης προστασίας από την ηλιακή και την τεχνητή ακτινοβολία (Δείκτης προστασίας 50 + σύμφωνα με την μέθοδο COLIPA)
2. Να συστήνονται για προληπτικούς λόγους προϊόντα που έχουν την ικανότητα να ρυθμίζουν τη διαδικασία της μελανογένεσης



ENERPEEL® VIALBRUSH



3. Για τη συντήρηση του αποτελέσματος να συστήνονται προϊόντα που έχουν την ικανότητα να αυξάνουν την ελαστικότητα και την ενυδάτωση της επιδερμίδας
4. Να ενημερώνεται ο ασθενής για το ότι πρέπει να κάνει έναν πολύ απαλό καθαρισμό της περιοχής που έλαβε τη θεραπεία, αποφεύγοντας, όμως, κάθε είδος τριψίματος
5. Να ενημερώνεται ο ασθενής για το ότι πρέπει να αποφεύγει τη χρήση φαρμακευτικών και / ή καλλυντικών προϊόντων με δική του πρωτοβουλία χωρίς να έχει πρώτα συμβουλευτεί το γιατρό.

14. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Οξύ – Χημικό είδος που έχει την ικανότητα να απελευθερώνει ένα ή δυο πρωτόνια (σύμφωνα με τον Bronsted και τον Lowry, 1887). η ισχύς ενός οξέος εξαρτάται από τον βαθμό διάστασης του ιδίου σε ένα υδατικό διάλυμα.

Εφαρμοστής – εφαρμοστής μίας χρήσης με πινέλο που προσαρμόζεται στο ανοικτό μέρος της αμπούλας που περιέχει το διάλυμα χημικής απολέπισης.

Βάση – Χημικό είδος που έχει την ικανότητα να αποδεχθεί ένα ή περισσότερα πρωτόνια (σύμφωνα με τους Bronsted και τον Lowry, 1887).

Χημική απολέπιση – ιατρική διαδικασία που προκαλεί μία ελεγχόμενη βλάβη στο δέρμα και πραγματοποιείται με χρήση οργανικών οξέων. η διαδικασία αυτή χρησιμοποιείται για να βελτιώσει συγκεκριμένα δερματικά προβλήματα μέσω της απομάκρυνσης των νεκρών κυττάρων της κεράτινης στοιβάδας, την αναγέννηση του ζωτικού τμήματος της επιδερμίδας και την αναμόρφωση του δέρματος. Μπορεί να ταξινομηθεί σε πολύ επιφανειακή, επιφανειακή, μεσαία, βαθιά, σύμφωνα με την φύση του χρησιμοποιούμενου υλικού και με τους χρόνους της εφαρμογής του ιδίου επάνω στην επιδερμίδα πριν από την εξουδετέρωση ή την έκπλυση του.

Απολιποποίηση – απομάκρυνση των λιπιδίων από την επιδερμίδα χρησιμοποιώντας μαντηλάκια εμποτισμένα με **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. Είναι μια διαδικασία που μπορεί να γίνει πριν από τη διαδικασία απολέπισης, επειδή ευνοεί την ομοιόμορφη εφαρμογή του βοηθήματος στο δέρμα.

Κριτήρια αποκλεισμού – Αντενδείξεις στην περίπτωση των οποίων η χημική απολέπιση δεν πρέπει να πραγματοποιείται.

Removal – Πλήρης απομάκρυνση κάθε πιθανού ιζήματος που μπορεί να σχηματιστεί στην επιφάνεια του δέρματος μετά την εφαρμογή των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** και **ENERPEEL® JR** χρησιμοποιώντας μια μηχανή εμποτισμένα με **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Ιατροτεχνολογικό Βοήθημα – Ως ιατροτεχνολογικό βοήθημα ορίζεται "κάθε εργαλείο, συσκευή, σύστημα, λογισμικό, ουσία ή άλλο προϊόν που χρησιμοποιείται μόνο του ή σε συνδυασμό με κάτι άλλο;" [...] και του οποίου ο κατασκευαστής εννοεί ότι είναι για χρήση σε ανθρώπους με σκοπό τη διάγνωση, την πρόληψη, τον έλεγχο, τη θεραπεία ή την ανακούφιση ασθενειών, [...] του οποίου η κύρια επιθυμητή λειτουργία μέσα ή επάνω στο ανθρώπινο σώμα δεν μπορεί να επιτευχθεί με φαρμακευτικά ούτε ανοσολογικά μέσα ούτε δια μέσου του μεταβολισμού, αλλά που η λειτουργία του μπορεί να βοηθηθεί από τα μέσα αυτά. (Οδηγία αναφοράς 93/42/EEC, 47/2007/EC και ακόλουθες βελτιώσεις και προσαρμογές που αφορά στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες – Δευτερεύουσες αντιδράσεις τις οποίες μπορεί να δημιουργήσει η χρήση ορισμένων προϊόντων μαζί με την κύρια ωφέλιμη δράση τους. Μερικές φορές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν μπορούν να διαχωριστούν από το όφελός τους και πρέπει να τις υπομένουμε, ασφαλώς υπό την προϋπόθεση ότι δεν είναι πολύ σοβαρές.

Φωτογήρανση – Ένα σύνολο βιοχημικών και ιστολογικών μεταβολών της επιδερμίδας που προκαλούνται από τη συχνή και παρατεταμένη έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες και οι οποίες προκαλούν ένα συγκεκριμένο είδος πρόωρης γήρανσης. Οι υπεριώδεις ακτίνες επιδρούν εν μέρει με άμεσο τρόπο και μερικώς με έμμεσο τρόπο στην παραγωγή των ελευθέρων ριζών που έχουν την ικανότητα να βλάβουν το DNA, τις πρωτεΐνες και τα φωσfolιπίδια

της μεμβράνης των κυττάρων.

Φωτότυπος – Ο φωτότυπος είναι ένας αριθμός (από το 1 στο 6) ο οποίος υποδεικνύει την ατομική ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία, σε σχέση με το χρώμα του δέρματος, με το χρώμα των ματιών και με το χρώμα των μαλλιών. Πρακτικά, ο φωτότυπος παρέχει το μέτρο στο οποίο η επιδερμίδα κατορθώνει να αυτοπροστατευτεί.

Ενδείξεις – παθολογικές καταστάσεις ή συνθήκες του δέρματος για τις οποίες προτείνεται η χρήση κάθε ιατροτεχνολογικού βοηθήματος.

Διάλυμα Εξουδετέρωσης – Βάση/ Οξύ που προστίθεται σε ένα διάλυμα όξινο/ βασικό υπό την μορφή μιας καθαρής ουσίας (στέρεα, υγρή ή αερίωδης) ή υπό την μορφή ενός υδατικού διαλύματος, μέχρι το pH να μπορέσει να φτάσει στην φυσιολογική του τιμή.

Εξουδετέρωση – διαδικασία ή πράξη που αποτελείται από την προσθήκη μιας βάσης / οξέος, υπό την μορφή μιας καθαρής ουσίας (στέρεα, υγρή ή αερίωδης) ή υπό τη μορφή ενός υδατικού διαλύματος, σε ένα διάλυμα όξινο/ βασικό, μέχρι το pH να μπορέσει να φτάσει την φυσιολογική του τιμή. Επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας εμποτισμένα μαντηλάκια **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.

pH – τιμή που εκφράζει τη συγκέντρωση των ιόντων υδρογόνου που βρίσκονται σε ένα διάλυμα. Εκφράζεται σαν τον αρνητικό λογάριθμο, με βάση το 10, της συγκέντρωσης των ιόντων υδρογόνου που βρίσκονται σε ένα διάλυμα, σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

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

Η κλίμακα του pH χρησιμοποιείται για την έκφραση της οξύτητας ή της αλκαλικότητας ενός διαλύματος.

pH = 7 υποδεικνύει ουδετερότητα

pH: 0-7 υποδεικνύει οξύτητα

pH: 7-14 υποδεικνύει βασικότητα



ENERPEEL® VIALBRUSH

Κλίμακα Fitzpatrick – κλίμακα η οποία προσδιορίζει τους φωτότυπους σύμφωνα με το χρώμα των μαλλιών, το χρώμα των ματιών, το χρώμα του δέρματος και με την ατομική ανταπόκριση στην ηλιακή ακτινοβολία.

Κλίμακα Glogau – κλίμακα η οποία προσδιορίζει τον ατομικό βαθμό φωτογήρανσης σύμφωνα με την ηλικία και με την δερματική βλάβη που έχει προκληθεί από την εκτεταμένη έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες.

Καρτέλα Ενημέρωσης και Συνέναισης του ασθενούς – Έγγραφο με το οποίο ο ασθενής δηλώνει ότι γνωρίζει όλες τις διαδικασίες της θεραπείας χημικής απολέπισης με το Βοήθημα, όλους τους πιθανούς κινδύνους που συσχετίζονται με τις διαδικασίες αυτές και τις φροντίδες μετά την θεραπεία και ότι εξουσιοδοτεί τον ιατρό για την πραγματοποίηση της θεραπείας αυτής.

Καρτέλα Ασθενούς – Έγγραφο αναφερόμενο σε έναν και μόνο ασθενή, στο οποίο ο γιατρός καθορίζει τους χρόνους της θεραπείας και καταγράφει όλα τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ασθενούς που απαιτούνται για την πραγματοποίηση της θεραπείας της χημικής απολέπισης με το Βοήθημα στο συγκεκριμένο ασθενή.

Χρόνος εφαρμογής – το χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου το διάλυμα χημικής απολέπισης παραμένει σε επαφή με το δέρμα πριν την εξουδετέρωση ή την έκπλυση.

Δερματική μονάδα – τμήμα του δέρματος που υποβάλλεται στην χημική απολέπιση.

15. ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων συμπτωμάτων, λόγω χρήσης των ιατροτεχνολογικών Βοηθημάτων χημικής απολέπισης ENERPEEL®, παρακαλούμε να αναφέρετε την (τις) περίπτωση (περιπτώσεις) στο τηλέφωνο **+39 0365 522617** ή συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα Module of reports, που μπορείτε να κατεβάσετε από την ακόλουθη διεύθυνση: **www.tebitech.com**, και να στείλετε με fax στο **+39 0365 522619** ή με email στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: **regulatoryaffairs@general-topics.com**.

Εχει ενεργοποιηθεί υπηρεσία επαγρύπνησης, μετά τη χρήση. Σε αυτή την επαγρύπνηση μπορούν να γνωστοποιηθούν πιθανά σχόλια σχετικά με τη χρήση των βοηθημάτων ENERPEEL® (απόψεις σχετικές με την αποτελεσματικότητα και την καλή ανοχή, πιθανές παρενέργειες, παρατηρήσεις κλπ), συμπληρώνοντας μια ειδική φόρμα post sales survey. η φόρμα είναι διαθέσιμη στο web site **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).



16. ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

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