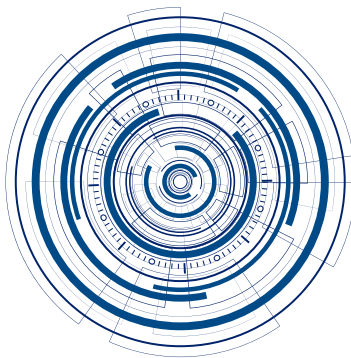




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

ХИМИЧЕСКО ЕКСФОЛИРАНЕ С МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА ENERPEEL® ИНФОРМАЦИОННА БРОШУРА

1. ПРЕДГОВОР

Медицинските средства ENERPEEL® отговарят на изискванията на Европейска директива 93/42/ЕЕС, 47/2007/СЕ и последвалите изменения/допълнения отнасяща се до медицинските продукти.

2. ОПИСАНИЯ

Медицинските средства ENERPEEL® включват, според различните терапевтични цели, различни киселини, а в някои случаи еднакви киселини в различни концентрации.

3. ЦЕЛ НА ТЕРАПИЯТА С МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ENERPEEL®

Химическото эксфолиране (химически пилинг) е медицинска процедура, използвана за осъществяване на контролирани кожни увреждания чрез използване на органични киселини. Тази процедура се използва за подобряване конкретни състояния на кожата чрез премахване на мъртви кожни клетки от роговия слой, регенериране на нов епидермис и дермално ремоделиране.

Ексфолирането може да раздели на леко повърхностно, повърхностно, средно и дълбоко според природата на эксфолиращия агент и времето за приложение върху третираната област преди неутрализиране.

* ВАЖНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В случай на „замръзване“, в зависимост от нанесените слоеве, времето за контакт, броя на предишните изпълнени сесии, интервалите от време между една сесия и следващата, генетично-расови характеристики, фототипа и типа кожа, веднага неутрализирайте или отстранете эксфолиращия разтвор, като използвате подходящи кърпички ENERPEEL® NEU Neutralizer или ENERPEEL® RW Remover Wipes.
- Към ампулата са включени апликатори за еднократна употреба, предназначени за един пациент и за една процедура. Опаковката включва 8/32 апликатора за еднократна употреба, необходими за извършване на същият брой сесии.
- Според показанията, медицинските средства на ENERPEEL®, в зависимост от използваната киселина, времето за приложение, слоевете нанесен химически эксфолиант, характеристиките на пациента и третираната патология, може да осъществят химическо эксфолиране от повърхностна до средно-дълбока степен.
- Медицинските средства ENERPEEL® може да се използват само преди изтичане срока им на годност, изписан на опаковката.

4. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При химическата эксфолиация, десквамацията се последва от регенерация на епидермалните клетки, което води до превенция, контрол, лечение или повлияване на различни кожни проблеми. Медицинските изделия ENERPEEL® се прилагат върху кожата с цел превенция, контрол, лечение или повлияване на различни кожни проблеми, като например хипертрофични белези, кожна еластоза, възпалително и комедонно акне, белези от акне и различни актинични увреди, някои от които могат да играят ролята на преканцерози.

4.1.1. Кожни увреждания от ултравиолетови лъчи:

- актинична кератоза;
- слънчева еластоза;
- лентиго соларис;
- дерматохелиоза (преждевременно състаряване на кожата);
- промяна в пигментацията.

4.1.2. Лезии от хиперпигментация:

- мелазма;
- постинфламаторна хиперпигментация.

4.1.3. Предназначено е за акне и други дерматологични проблеми

- повърхностни белези;
- лъчева кератоза;
- акне вулгарис;
- белези от акне;
- плоски брадавици;
- хиперплазия на мастни жлези;
- папуло-пустулозна розацея.

4.1.4. Петна по кожата

- фото и хронично застаряване;
- бръчки;
- намаляване равномерният цвят на кожата;
- намаляване тонуса на кожата.

5. КРИТЕРИИ ЗА ИЗКЛЮЧВАНЕ – КОГА ХИМИЧЕСКОТО ЕКСФОЛИРАНЕ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА

- наличие на херпес симплекс в областта на третиране;
- скорошни хирургични интервенции (преди по-малко от 6 месеца), като например блефаропластика, лифтинг на клепачи и др.);
- Заболявания и имunosupресивни терапии, провеждани в

- момента;
- г) предишна радиотерапия на част от кожата за ексфолиране, която може да попречи на физиологичната регенерация на кожата;
- д) фамилна история с наличие на келоиди и/или хипертрофични белези;
- е) фамилна история с наличие на постинфламаторна хиперпигментация;
- ж) бременност;
- з) кърмене;
- и) алергия и/или известна свръхчувствителност или друга известна и/или предполагаема непоносимост към един или повече компоненти;
- й) други медицински съображения.

6. ТЕРАПЕВТИЧНА ПРОЦЕДУРА С МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА НА ENERPEEL® И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедурата по химическо ексфолиране за всички медицински средства на ENERPEEL® включва три основни момента:

1. ОБЕЗМАЗНЯВАНЕ
2. ПРИЛОЖЕНИЕ НА РАЗТВОРА ЗА ХИМИЧЕСКО ЕКСФОЛИРАНЕ
3. НЕУТРАЛИЗИРАНЕ

Забележка: в случай на лечение, извършено с медицинските средства **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** или **ENERPEEL® JR**, операцията по неутрализиране, извършена с **ENERPEEL® NEU Neutralizer** неутрализатор, се заменя с операция по почистване/отстраняване на кристалите, образували се по кожатата повърхност, с **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Почистващ разтвор.

* ВАЖНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. По време на приложение на медицинските средства на ENERPEEL® може да се появи леко чувство на парене, което преминава при прилагане на неутрализиращия разтвор **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.
2. Избягвайте провеждането на химическо ексфолиране през летния сезон. Слънчевата радиация може да причини хиперпигментации.
3. Процесът на химическо ексфолиране води до изтъняване на повърхностния слой на кожата. Затова естествените защитни функции на кожата се изменят.
4. Фототиповете IV, V и VI по скалата на Fitzpatrick може да са изложени на по-голям риск от хиперпигментация на третираните зони. Фототиповете I, II и III могат да развият по-лесно еритема и cicatricis (белези).
5. Предварителното третиране на кожата с препарати на базата на алфа-хидроксидни киселини (AHA), бета-хидроксидни киселини (BHA) и/или вещества с кератолитично действие може да предизвика повишено раздразнение на кожата при прилагане на различните медицински средства ENERPEEL®.
6. Вероятността за развитие на херпесни инфекции е по-голяма в лабиалната зона, отколкото в други кожни зони.
7. Пушенето може да повлияе на изхода от терапията, повишава риска от белези и ускорява повторната поява на бръчки.
8. Съпътстващи фармакологични терапии може да повлияят на химическия пилинг.
9. Запълване и терапии с ботулинов токсин трябва да се извършват след цикъла от процедури за химически пилинг със средства на ENERPEEL®.

7. ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЕДНА ПРОЦЕДУРА

Времето на приложение на медицинските средства на ENERPEEL® върху отделна кожна област преди неутрализирането се избира от лекаря според фототипа (класификация на Fitzpatrick), степента на фото-остаряване (класификация на Glogau) и индивидуалните генетично-расови характеристики. Ако лекарят счете за нужно, медицинските разтвори на ENERPEEL® може да се приложат в повече слоеве.

8. ЦИКЪЛ ТРЕТИРАНИЯ, ПРЕДВИЖДАН ЗА ПОСТИГАНЕ НА ЖЕЛАНИЯ РЕЗУЛТАТ

За постигане на желания резултат от терапията с медицински средства на ENERPEEL® може да е необходим цикъл от процедури, разпределени за период от време.

Броят отделни процедури, интервалът между две последователни такива и общата продължителност на терапията се предвиждат и преценяват от лекаря, който ще уведоми пациента за това.

9. ВЪЗМОЖНИ ПРОЯВИ

В посттерапевтичната фаза могат да се появят реакции в зависимост от вида ексфолиант и индивидуалните характеристики на пациента, които включват:

- оток
- подуване
- зачервяване
- белези на кожата
- пост инфламаторни хипер пигментации, обикновено с временен характер, които могат да станат постоянни
- епидермолиза и последващо от това олющване
- рани
- бактериални инфекции

10. ПРОЦЕДУРИ ПО ВРЕМЕ И СЛЕД ЛЕЧЕНИЕТО

По време на лечението, пациентът трябва:

1. да държи очите и устните затворени;
2. да не носи контактни лещи;
3. да бъде с чиста и дезинфектирана кожа, без грим.

В посттерапевтичната фаза трябва да се спазва стриктно следното:

1. Избягвайте излагане на слънце и ултравиолетови (UVA и UVB) лампи и винаги използвайте подходящи средства за защита от слънчева и изкуствена радиация (защитен фактор 50+ според метода на COLIPA).
2. с цел предпазване се уверете, че продуктите, които се използват могат да успокоят процеса на синтез на меланин.
3. за поддържане използвайте продукти, които могат да засилят еластичността на кожата и овлажняването ѝ.
4. Използвайте много деликатни почистващи препарати за третираните области, избягвайте триене при изсушаване.
5. Избягвайте употребата на фармацевтични и/или козметични средства без консултация с лекаря.

Допълнителни бележки:

Пациентът декларира, че е запознат с информацията в брошурата и е уведомен за целта, процедурите и характеристиките на терапията с химическо ексфолиране с медицински средства ENERPEEL®, за ползите от тях, за всички възможни странични ефекти и за посттерапевтичните процедури, които трябва да спазва.

Пациентът декларира, че е имал възможност да задава въпроси и е получил изчерпателен отговор на тях.

Пациентът декларира, че е обмислил добре информацията в информационната брошура и е запознат с процедурата по химическо ексфолиране, която ще бъде проведена.

Дата _____
ден / месец / година

Име и фамилия на пациента _____
(с печатни букви)

Подпис на пациента _____

Пациентът упълномощава лекаря да проведе терапията с химическо ексфолиране с медицинските средства ENERPEEL®, описана по-горе.

Използвани медицински средства ENERPEEL®: _____

Дата _____
ден / месец / година

Име и фамилия на пациента _____
(с печатни букви)

Подпис на пациента _____

Потвърждавам, че пациентът прочете **КАРТОН С ИНФОРМАЦИЯ**, който го идентифицира и че е информиран за целта на процедурите и за характеристиките на третирането с химическа ексфолиация с точно определен продукт ENERPEEL®, за благоприятните ефекти, за възможни усложнения и процедури след третирането, които трябва да се следват. Пациентът получи възможност да задава въпроси и му бе отговорено изчерпателно. Пациентът се съгласява доброволно да се подложи на терапията с химическо ексфолиране.

Дата _____
ден / месец / година

Име и фамилия на лекаря _____
(с печатни букви)

Подпис на лекаря _____