

1. INFORMACJE WSTĘPNE	strona 3
2. DEFINICJA I PRZEZNACZENIE WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL	strona 3
2.1. Czym jest zabieg chemicznego złuszczenia skóry	strona 3
2.2. Klasyfikacja poziomu głębokości złuszczenia	strona 3
2.3. Czym jest frosting	strona 4
3. WIEDZA SPECJALISTYCZNA ORAZ WYMAGANIA WOBEC UŻYTKOWNIKA WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL	strona 4
4. INFORMACJE WSTĘPNE	strona 5
4.1. Wskazówki dotyczące zasad użycia wyrobów medycznych ENERPEEL	strona 5
4.1.1. Pośloneczne uszkodzenie skóry	strona 5
4.1.2. Zaburzenia pigmentacji skóry	strona 5
4.1.3. Trądzik i inne dolegliwości	strona 5
4.2. Kryteria wykluczające – kiedy nie należy przeprowadzać złuszczenia chemicznego wyrobami medycznymi ENERPEEL	strona 6
4.3. Klasyfikacja fototypu skóry wg Fitzpatricka	strona 6
4.4. Klasyfikacja genetyczno-rasowa i różnice w reakcji na złuszczenie chemiczne	strona 7
4.5. Klasyfikacja fotostarzenia skóry wg skali Glogau	strona 8
4.6. Ważne informacje i zalecenia	strona 8
4.7. Jednostka skórna – definicja	strona 9
5. DEFINICJE	strona 9
6. OPIS WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL	strona 10
6.1. Wyrób Medyczny przeznaczony do fazy przygotowawczej	strona 10
6.2. Wyroby Medyczne złuszczące	strona 10
6.3. Wyrób Medyczny przeznaczony do przeprowadzenia procesu neutralizacji	strona 10
6.4. Wyrób Medyczny przeznaczony do usuwania formujących się kryształków	strona 11
6.5. Opakowanie złuszczonego Wyrobu Medycznego: VIALBRUSH	strona 11
7. OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ISTOTNE W PRZYPADKU WSZYSTKICH WYROBÓW MEDYCZNYCH ZŁUSZCZAJĄCYCH ENERPEEL	strona 11
8. INSTRUKCJA PIERWSZEJ POMOCY W RAZIE PRZYPADKOWEGO LUB NIECHCIANEGO KONTAKTU ZE ZŁUSZCZAJĄCYM ŚRODKIEM CHEMICZNYM	strona 12
9. UŻYCI WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL	strona 13
9.1. Czynności przygotowawcze - wspólne dla wszystkich wyrobów medycznych ENERPEEL	strona 13
9.1.1. Wypełnienie karty pacjenta	strona 13
9.1.2. Formularz informacyjny zgody pacjenta	strona 13
9.2. Procedura początkowa – faza przygotowawcza	strona 14

9.3. Sposób nałożenia – faza wykonawcza	strona 15
10. WYROBY MEDYCZNE ENERPEEL O DZIAŁANIU ZŁUSZCZAJĄCYM	strona 16
10.1. Identyfikacja składników	strona 16
10.2. Opis złuszczących wyrobów medycznych	strona 16
10.2.1. ENERPEEL GA	strona 16
10.2.2. ENERPEEL GA-40	strona 17
10.2.3. ENERPEEL MA	strona 17
10.2.4. ENERPEEL PA	strona 17
10.2.5. ENERPEEL JR	strona 18
10.2.6. ENERPEEL SA	strona 19
10.2.7. ENERPEEL TCA	strona 19
10.2.8. ENERPEEL TCA-LP (Less Pain)	strona 20
10.2.9. ENERPEEL TCA Strong	strona 20
10.2.10. ENERPEEL NECK	strona 21
10.2.11. ENERPEEL HANDS	strona 21
11. WAŻNE UWAGI	strona 22
12. MOŻLIWE EFEKTY UBOCZNE PO PRZEPROWADZENIU ZABIEGU ZŁUSZCZANIA	strona 23
13. UWAGI KOŃCOWE	strona 23
14. SŁOWNIK	strona 24
15. POWIADOMIENIA	strona 26
16. POMOC TECHNICZNA	strona 26

1. INFORMACJE WSTĘPNE

W celu prawidłowego i bezpiecznego użycia Wyrobu Medycznego należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

WAŻNE

Symbol "*" jest znakiem ostrzegawczym i znajduje się przy informacjach dotyczących bezpieczeństwa użycia produktu.

Celem ochrony siebie i innych przed obrażeniami ciała lub szkodami materialnymi należy stosować się do wskazówek oraz informacji zawartych w niniejszej instrukcji.

* **WAŻNA UWAGA:** wszystkie produkty **ENERPEEL** należy przechowywać w suchym, ciemnym miejscu, z dala od źródeł ciepła i z dala od dzieci. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 5 °C.

** **WAŻNA UWAGA:** przed rozpoczęciem zabiegu złuszczenia przy użyciu któregokolwiek z Wyrobów Medycznych **ENERPEEL** należy dokonać uważnej weryfikacji pacjenta wg kryteriów wykluczających wymienionych w punkcie 4.2.

*** **WAŻNA UWAGA:** Wyroby Medyczne **ENERPEEL** nie są przeznaczone dla dzieci, nie należy ich również stosować podczas karmienia piersią i /lub w okresie ciąży.

2. DEFINICJA I PRZEZNACZENIE WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL

Wyroby Medyczne **ENERPEEL** przeznaczone są do przeprowadzania chemicznej eksfoliacji skóry (czyli chemicznego procesu złuszczenia skóry) w celu leczenia różnego rodzaju problemów skórnych oraz w celu pobudzenia skóry do regeneracji i remodellingu (przebudowy).

2.1. Czym jest zabieg chemicznego złuszczenia skóry

Jest to zabieg stosowany dla poprawy kondycji skóry lub w celu jej leczenia, który polega na usuwaniu martwych komórek warstwy rogowej naskórka, co powoduje zmianę wyglądu i funkcjonowania skóry.

2.2. Klasyfikacja poziomu głębokości złuszczenia

Złuszczenie („peeling” chemiczny), w zależności od cech chemiczno-fizycznych użytej substancji (pH, pKa) oraz czasu pozostawiania jej na skórze przed neutralizacją lub zmyciem (jeśli przewidywane) może osiągnąć różne poziomy głębokości. Wyróżnić więc można złuszczenie chemiczne: bardzo powierzchowne, powierzchowne, średniogłębokie i głębokie. Podczas wykonywania niektórych peelingów chemicznych można stwierdzić zbliznienie powierzchni skóry określone dalej jako „frosting”

2.3. Czym jest frosting

Frosting to określenie opisujące proces denaturyzacji białek naskórka i/lub skóry właściwej. Proces ten może być podzielony na trzy poziomy w zależności od głębokości penetracji użytej substancji chemicznej:

Poziom I.

Jest rezultatem bardzo powierzchownego i powierzchownego procesu złuszczenia, widocznego w postaci rozszanych plam niewielkich rozmiarów z towarzyszącym rumieniem o średniej intensywności, a w przypadku głębszego działania - w postaci jednolitej, białej powierzchni z towarzyszącym rumieniem o średniej intensywności.

Poziom II.

Jest rezultatem średniogłębokiego złuszczenia - do poziomu warstwy brodawkowatej skóry właściwej, widocznego jako jednolita „blaszka”, z mało dostrzegalnym rumieniem.

Poziom III.

Jest rezultatem głębokiego złuszczenia - poniżej poziomu warstwy brodawkowatej skóry właściwej, widocznego jako zlewne zszarzenie koloru skóry.

3. WIEDZA SPECJALISTYCZNA ORAZ WYMAGANIA WOBEC UŻYTKOWNIKA WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL

Wyroby Medyczne **ENERPEEL** przeznaczone są do użytku lekarzy posiadających odpowiednią wiedzę dotyczącą procedur przeprowadzania zabiegu złuszczenia oraz specjalistyczną wiedzę na temat budowy i funkcji skóry oraz tkanki podskórnej, t.j:

3.1. Różnice strukturalne oraz funkcjonalne poszczególnych obszarów skóry (twarz, obszar wokół oczu, usta, szyja, etc.);

3.2. Fizjopatologia i historia naturalna szkód wywołanych przez światło;

3.3. Aspekty związane z bliznowaceniem po złuszczeniu, takie jak:

- a. koagulacja i stany zapalne,
- b. angiogeneza,
- c. formowanie się ziarniny,
- d. reepitalizacja,
- e. modelowanie kolagenu;

3.4. Znajomość różnych typów złuszczenia:

- a. bardzo powierzchowne,
- b. powierzchowne,
- c. średniogłębokie;
- d. głębokie;

- 3.5. Znajomość skali fototypów skóry wg Fitzpatrick'a;
- 3.6. Znajomość reakcji na peeling chemiczny od strony charakterystyki genetyczno-rasowej;
- 3.7. Znajomość skali fotostarzenia (Glogau);
- 3.8. Znajomość możliwych efektów ubocznych złuszczenia.

4. INFORMACJE WSTĘPNE

4.1. Wskazówki dotyczące zasad użycia wyrobów medycznych ENERPEEL

Peeling chemiczny wykonany przy użyciu wyrobów medycznych ENERPEEL stanowi procedurę medyczną przeznaczoną do stosowania w celu łagodzenia, zapobiegania, kontroli, leczenia różnych problemów skórnych, takich jak: blizny przerosłe, zmiany hiperpigmentacyjne, wiotkość skóry, trądzik zapałny, trądzik zaskórnikowy, blizny potrądzikowe i konsekwencje uszkodzeń posłonecznych, takich jak keratozy (rogowacenia) będące stanem przednowotworowym skóry.

4.1.1. Posłoneczne uszkodzenia skóry

- a) keratosis actinica - rogowacenie słoneczne,
- b) elastosis solaris - posłoneczne uszkodzenie włókien elastycznych,
- c) lentigo solaris - plama soczewicowata,
- d) dermatoheliosis,
- e) zmiany w pigmentacji;

4.1.2. Zaburzenia pigmentacji skóry

- a) ostuda, chloazma;
- b) przebarwienia pozapalne;

4.1.3. Trądzik i inne dolegliwości

- a) blizny powierzchowne,
- b) trądzik pospolity,
- c) trądzik bliznowaciejący,
- d) brodawki płaskie,
- e) przerost gruczołów łojowych

4.2. Kryteria wykluczające – kiedy nie należy przeprowadzać złuszczenia chemicznego wyrobami medycznymi ENERPEEL

- a) obecność zmian o charakterze opryszczki wywołanej wirusem Herpes simplex w obszarze skóry, który ma być poddany leczeniu.
- b) przebyte (do 6 m-cy) zabiegi chirurgicznego (blefaroplastyka, liftingu oczu itp.).
- c) przebyte (do 6 m-cy) kuracji laserowej, izotretinoiną oraz każdej innej formy leczenia głęboko ingerującego w strukturę skóry.
- d) choroby immunosupresyjne.
- e) wcześniejsza radioterapia obszaru skóry poddawanej peelingowi, która mogła uniemożliwić fizjologiczną regenerację skóry.
- f) dziedziczna skłonność do bliznowacenia i/lub blizn przerosłych.
- g) dziedziczna skłonność do przebarwień.
- h) ciąża.
- i) karmienie piersią.
- j) alergia i/lub nadwrażliwość na jeden lub więcej składników preparatu.
- k) inne przeciwwskazania medyczne.

4.3. Klasyfikacja fototypu skóry wg Fitzpatricka

Fototyp określa przewidywaną reakcję skóry na promieniowanie słoneczne, na podstawie pewnych cech charakterystycznych takich jak: kolor włosów i oczu, karnację, obecność piegów oraz reakcję danej osoby na promieniowanie słoneczne. Wyróżnionych jest 6 fototypów skóry.

FOTOTYP	OPIS
Fototyp I	Osoby z bardzo jasną cerą, często z piegami, z włosami blond lub rudymi, z jasnymi oczami. Zazwyczaj występuje u nich zaczerwienienie nawet po krótkiej ekspozycji na słońce. Poziom opalenizny jest niewielki lub w ogóle nie istnieje. Reakcja na promieniowanie słoneczne jest bardzo podwyższona z dużym ryzykiem trwałych uszkodzeń.
Fototyp II	Osoby z jasną cerą, włosami ciemno-blond lub jasnobrązowymi. Mają skłonność do poparzeń słonecznych. Uzyskują złotą opaleniznę.
Fototyp III	Osoby ze stosunkowo ciemną cerą, brązowymi włosami. Mogą doznać poparzenia słonecznego po dłuższej ekspozycji na promienie słoneczne. Osiągają głęboką, ciemną opaleniznę.
Fototyp IV	Osoby z cerą oliwkową, ciemnymi oczami i czarnymi włosami. Rzadko ulegają poparzeniom słonecznym. Szybko osiągają intensywną, czekoladową opaleniznę.
Fototyp V	Osoby z bardzo ciemną skórą, czarnymi oczami i włosami. Bardzo rzadko ulegają poparzeniom słonecznym.
Fototyp VI	Osoby z czarną skórą, ciemnymi oczami i czarnymi włosami.

*** Uwaga:** Fototypy IV, V, VI wg skali Fitzpatricka mogą wiązać się z dużym ryzykiem wystąpienia przebarwień w miejscach leczonych. Fototypy I, II, III mogą być narażone na pojawienie się rumienia oraz blizn.

4.4. Klasyfikacja genetyczno-rasowa i różnice w reakcji na złuszczenie chemiczne

Różne reakcje skóry na działanie peelingu chemicznego wynikające z odmienności rasowych można podzielić na sześć kategorii, gdzie kolor skóry skorelowany jest z cechami somatycznymi. Kategorie stworzone w oparciu o różne szerokości geograficzne przedstawia poniższa tabela:

KATEGORIA RASOWA	REJON GEOGRAFICZNY	CECHY SKÓRY I RYSÓW TWARZY	KOMPLIKACJE I EFEKTY UBOCZNE	REAKCJA NA PEELING
Nordycka (Szwedzi, Irlandczycy itp.)	Europa Północna	Kolor skóry jasny-bardzo jasny. Delikatna skóra i rysy twarzy.	Rumień+++ Teleangiektazja Błizny	Bardzo dobra
Europejska (Anglicy, Włosi, Niemcy, Francuzi itp.)	Europa Środkowa i Południowa	Kolor skóry średni. Grube rysy twarzy.	Niewielki wpływ	Rewelacyjna
Śródziemnomorska (Hiszpanie, Grecy itp.)	Europa Południowa, Północna Afryka i Azja Środkowa	Skóra ciemniejsza i rysy twarzy grubsze w porównaniu z Europejczykami.	Przebarwienia od + do ++ Rumień+	Bardzo dobra
Indo-Pakistańska (Pakistańczycy, Tajlandczycy itp.)	Środkowo-Połnocna Afryka, Azja Południowo-Zachodnia	Skóra gruba i oleista, ciemniejsza i grubsza niż u grupy Śródziemnomorskiej	Przebarwienia +++ Hiperpigmentacja +	Dopuszczalna
Afrykańska (Afroamerykanie, Sudańczycy, Nigeryjczycy itp.)	Środkowo-Południowa Afryka	Kolor skóry od czarnego po bardzo czarny. Skóra i rysy twarzy od grubych po bardzo grube.	Hiperpigmentacja +++ Przebarwienia ++	Dopuszczalna
Azjatycka (Japończycy, Koreańczycy itp.)	Azja Wschodnia	Kolor skóry od jasnego po średnio ciemny. Skóra i rysy twarzy od grubych po bardzo grube.	Przebarwienia +++ Rumień+++ która może obrócić się w przebarwienia	Dobra

Uwaga: Zależność między skalą Fitzpatricka a klasyfikacją genetyczno-rasową może być przydatna do przewidzenia reakcji skóry na działanie peelingu chemicznego

4.5. Klasyfikacja fotostarzenia skóry wg skali Glogau

Poziom zaawansowania fotostarzenia skóry może być opisany według skali stworzonej przez dr Glogau, przedstawionej poniżej:

SKALA	WIEK	OPIS
Lekka	Od 28 do 35 lat	Charakteryzująca się lekkimi zmarszczkami, bez występowania rogowacenia.
Umiarkowana	Od 35 do 50 lat	Charakteryzująca się małymi zmarszczkami, ziemistą cerą z obecnością aktywnego rogowacenia.
Zaawansowana	Od 50 do 65 lat	Charakteryzuje się głębokimi zmarszczkami, rozszerzeniem naczyń, ubytkami w pigmentacji i aktywnym rogowaceniem.
Ciężka	Od 60 do 75 lat	Charakteryzująca się dynamicznymi i grawitacyjnymi zmarszczkami, fotostarzeniem i aktywnym rogowaceniem.

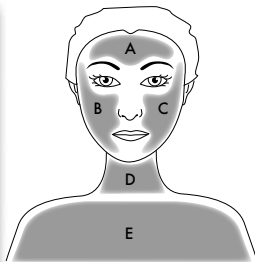
4.6. Ważne informacje i zalecenia

- 1) Palenie może mieć wpływ na wynik złuszczenia, powodować wzrost ryzyka powstawania blizn oraz przyspieszać nawrót zmarszczek.
- 2) Wcześniejsze przygotowanie skóry produktami zawierającymi alfahydroksykwas (AHA), betahydroksykwas (BHA) i/lub substancjami o działaniu keratolitycznym może powodować zwiększoną podatność skóry na podrażnienia ze strony wyrobów medycznych **ENERPEEL**.
- 3) Prawdopodobieństwo wystąpienia infekcji herpetycznych (wirusowych o charakterze opryszczki) jest większe w okolicy ust, niż w innych częściach skóry twarzy.
- 4) Terapie farmakologiczne (leki) mogą mieć wpływ na leczenie peelingiem chemicznym.
- 5) Kuracje zawierające toksynę botulinową powinny być przeprowadzane kolejno w cyklu sesji z użyciem odpowiednich Wyrobów Medycznych **ENERPEEL**.

4.7. Jednostka skórna – definicja

Jako jednostkę skórną rozumiemy fragment skóry, który poddawany jest procesowi złuszczenia. Jednostki skórne zostały sklasyfikowane w ten sposób:

JEDNOSTKA SKÓRNA	OPIS
A	Czoło
B	Prawy policzek – strefa jarzmowa (obszar okołoooczny, bruzdy nosowe i nosowo-wargowe)
C	Lewy policzek – strefa jarzmowa (obszar okołoooczny, bruzdy nosowe i nosowo-wargowe)
D	Szyja
E	Inne partie ciała (różne od twarzy i szyi)



5. DEFINICJE

- ROZTWÓR ZŁUSZCZAJĄCY:** odnosi się do roztworu znajdującego się w ampułkach przeznaczonego do przeprowadzenia zabiegu złuszczenia chemicznego;
- VIALBRUSH:** narzędzie składające się z aplikatora z pędzelkiem oraz otwieranej ampułki zawierającej roztwór złuszczejący.
- APLIKATOR:** element, który umieszcza się na „główce” ampułki.
- ROZTWÓR PRZYGOTOWUJĄCY:** odnosi się do saszetek zawierających chusteczki nasączone roztworem przygotowującym.
- ROZTWÓR NEUTRALIZUJĄCY:** odnosi się do saszetek z chusteczkami nasączonymi roztworem neutralizującym.
- ROZTWÓR TYPU REMOVER:** odnosi się do saszetek z chusteczkami nasączonymi roztworem alkoholu etylowego i eteru dikaprylowego.

6. OPIS WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL

ENERPEEL to seria specjalnie opracowanych wyrobów medycznych przeznaczonych do:

1. Przygotowania skóry do przeprowadzenia zabiegu złuszczenia,
2. Przeprowadzenia zabiegu złuszczenia,
3. Modulowania procesu złuszczenia poprzez neutralizację i/lub usunięcie roztworów złuszczających.

6.1. Wyrób Medyczny przeznaczony do fazy przygotowawczej

ENERPEEL PS Preparatory Solution

Jednorazowe chusteczki nasączone odpowiednim roztworem przygotowującym skórę do przeprowadzenia zabiegu złuszczenia. Powoduje odtłuszczenie powierzchni skóry, zmierzające do uzyskania bardziej jednolitego i skuteczniejszego efektu złuszczenia chemicznego.

6.2. Wyroby medyczne złuszczające

W zależności od wskazań terapeutycznych, dostępna jest seria roztworów złuszczających oparta na bazie różnych substancji chemicznych. W niektórych przypadkach te same substancje użyte są w różnych stężeniach.

ENERPEEL GA roztwór zawierający kwas glikolowy (~70%);

ENERPEEL GA-40 roztwór zawierający kwas glikolowy (~40%);

ENERPEEL MA roztwór zawierający kwas migdałowy (~40%);

ENERPEEL PA roztwór zawierający kwas pirogronowy (~50%);

ENERPEEL JR roztwór zawierający kwas salicylowy (~15%), kwas mlekowy (~20%), rezorcynę (~14%);

ENERPEEL SA roztwór zawierający kwas salicylowy (~30%);

ENERPEEL TCA roztwór zawierający kwas trójchlorooctowy (~25%);

ENERPEEL TCA-LP (Less Pain) roztwór zawierający kwas trójchlorooctowy (~25%);

ENERPEEL TCA STRONG roztwór zawierający kwas trójchlorooctowy (~40%);

ENERPEEL NECK roztwór zawierający kwas pirogronowy (~35%), kwas mlekowy (~5%);

ENERPEEL HANDS roztwór zawierający kwas trójchlorooctowy (~20%), kwas mlekowy (~10%).

Wszystkie Wyroby Medyczne **ENERPEEL sprzedawane są w 2 ml ampułkach. Aplikator jest przeznaczony do użytku jednorazowego, natomiast każda ampłka przeznaczona jest dla jednego pacjenta.*

6.3. Wyrób Medyczny przeznaczony do przeprowadzenia procesu neutralizacji

ENERPEEL NEU Neutralizer

Składa się z jednorazowych chusteczek nasączonych podstawowym roztworem zawierającym argininę ze średnim pH ~10.

6.4. Wyrób medyczny przeznaczony do usuwania formujących się kryształków

ENERPEEL RW Remover Wipes

Składa się z jednorazowych chusteczek nasączonych roztworem alkoholu etylowego i eteru dikaprylowego, przeznaczonych do usuwania kryształków formujących się po zastosowaniu wyrobów medycznych **ENERPEEL SA** i **ENERPEEL JR**.

6.5. Opakowanie złuszczonego Wyrobu Medycznego: VIALBRUSH®

Roztwory złuszczone znajdując się w otwieranych ampułkach, na których końcu umieszcza się specjalny aplikator z pędzelkiem, opracowany tak, aby ułatwić precyzyjne nakładanie roztworu na skórę. Na każdej ampułce znajduje się skala pozwalająca użytkownikowi określić ilość nałożonego roztworu.

Opis techniczny ampułki z aplikatorem - VIALBRUSH®

Legenda

- **Ampułka:** odnosi się do opakowania, które zawiera roztwór złuszczone;
- **Zatyczka:** zamyka ampułkę zawierającą roztwór złuszczone, aby usunąć należy ją odkręcić, może być ponownie użyta do zamykania ampułki;
- **Aplikator:** aplikator z pędzelkiem umieszcza się na „główce” ampułki po usunięciu elementu zamykającego.

Rodzaj materiałów użytych

- **Ampułka:** polipropylen;
- **Element zamykający:** polipropylen;
- **Aplikator:** polipropylen i włosie z nylonu.

7. OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI WAŻNE W PRZYPADKU WSZYSTKICH WYROBÓW MEDYCZNYCH ZŁUSZCZAJĄCYCH ENERPEEL

- a) przechowywać produkt w miejscu bezpiecznym, z dala od słońca oraz źródeł ciepła. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 5 °C.
- b) przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- c) zabezpieczyć produkt przed ewentualnym upadkiem lub wydostaniem się z pojemnika na zewnątrz.
- d) po użyciu Wyrobu na końcu każdej sesji zdjąć aplikator i zamknąć ponownie zatyczką.
- e) podczas procesu przygotowania i przeprowadzania zabiegu złuszczenia umieścić Wyrób oraz akcesoria w bezpiecznym miejscu, z dala od zasięgu pacjenta, w celu uniknięcia przypadkowego i niezamierzonego kontaktu pacjenta z Wyrobem.

- f) podczas procesu przygotowania i przeprowadzania zabiegu należy założyć odpowiednią odzież ochronną.
- g) wyrób i akcesoria nienadające się do ponownego użytku należy wyrzucić przestrzegając norm europejskich, narodowych i lokalnych w celu ochrony środowiska.
- h) wszystkie roztwory **ENERPEEL** zawierają kwasy organiczne i charakteryzują się ekstremalnie niskim pH, z tego powodu należy przestrzegać podanych poniżej zasad pierwszej pomocy, na wypadek przypadkowego lub niechcianego kontaktu z Wyrobem.

8. INSTRUKCJA PIERWSZEJ POMOCY W RAZIE PRZYPADKOWEGO LUB NIECHCIANEGO KONTAKTU ZE ZŁUSZCZAJĄCYM ŚRODKIEM CHEMICZNYM

- a) w razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy zneutralizować roztworem 20% dwuwęglanu sodu, przemywać dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut i zdjąć skażoną odzież.
- b) w razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemywać je dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut, a następnie upewnić się, czy zostały dobrze opłukane oddzielając powieki palcami.
- c) w razie mocnej, nadmiernej i niechcianej inhalacji przenieść pacjenta na świeże powietrze. Jeżeli pacjent przestałby oddychać należy wykonać sztuczne oddychanie.
- d) w przypadku trudności z oddychaniem należy podać tlen.
- e) w razie przypadkowego spożycia - jeżeli pacjent jest przytomny - przepłukać usta wodą; nie nakłaniać do wymiotów.
- f) w razie przypadkowego wylania się produktu przemyć każdą skażoną powierzchnię dużą ilością 20% roztworu dwuwęglanu sodu, a następnie spłukać dużą ilością wody.
- g) producent nie ponosi odpowiedzialności za żadną szkodę wyrządzoną osobom lub rzeczom spowodowaną niepoprawnym lub niewłaściwym użyciem Wyrobu.

9. UŻYCIE WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL

9.1 Czynności przygotowawcze wspólne dla wszystkich Wyrobów Medycznych ENERPEEL

Czynności przygotowawcze stanowią kluczowy moment, od którego zależą procedury, a zatem poprawne użycie produktów. Składają się z następujących elementów:

1. Wypełnienie Karty Pacjenta;
2. Otrzymanie Formularza Informacyjnego Zgody Pacjenta na zabieg od poinformowanego pacjenta.

9.1.1. Wypełnienie Karty Pacjenta

W Karcie Pacjenta opisane są i powinny zostać zidentyfikowane:

- a) dane osobowe pacjenta;
- b) kryteria wykluczające – kiedy nie można wykonać zabiegu złuszczenia;
- c) sposób użycia;
- d) ocena fototypu wg skali Fitzpatricka (paragraf 4.3);
- e) ocena cech genetyczno – rasowych pacjenta (paragraf 4.4);
- f) ocena fotostarzenia wg skali Glogau (paragraf 4.5);
- g) określenie jednostki skórnej lub jednostek skórnych poddawanych kuracji;
- h) ocena czasu aplikacji produktu na skórę przed jej neutralizacją na różnych jednostkach skórnych (jeśli więcej niż jedna);
- i) wstępnie przewidziany cykl kuracji;
- j) daty wykonania poszczególnych zabiegów przewidzianych w cyklu;
- k) inne uwagi medyczne.

9.1.2. Formularz Informacyjny Zgody Pacjenta

W Formularzu Informacyjnym Zgody Pacjenta pacjent zostaje poinformowany o:

- a) celu kuracji Wyrobem Medycznym **ENERPEEL**;
- b) sposobie użycia;
- c) kryteriach wykluczających – kiedy nie można wykonać zabiegu złuszczenia;
- d) procedurach leczenia Wyrobem Medycznym **ENERPEEL**;
- e) czasie trwania pojedynczego zabiegu;
- f) cyklu kuracji potrzebnych do osiągnięcia zamierzonego efektu;
- g) możliwych skutkach ubocznych;
- h) procedurach po każdym zabiegu i po całym cyklu zabiegów.

9.2. Procedura początkowa - faza przygotowawcza

W celu poprawnego i bezpiecznego użytkowania Wyrobu należy ściśle przestrzegać następujących procedur:

- a) rozpoznać obszar skóry uprzednio określony w karcie pacjenta;
- b) nałożyć rękawiczki ochronne wykonane z lateksu lub jego odpowiednika;
- c) nałożyć maskę chroniącą drogi oddechowe;
- d) nałożyć ubranie odpowiednie do wykonywania zabiegu medycznego;
- e) przygotować pojemnik włóknistej wazeliny;
- f) przygotować kompresy na oczy lub materiał równoznaczny do ochrony oczu;
- g) przygotować tampony do nosa, w celu ochrony otworów nosowych;
- h) oderwać ampułkę od stripu*;
- i) położyć ampułkę jeszcze zapieczętowaną oraz aplikator z pędzelkiem na stabilnej, płaskiej powierzchni z dala od zasięgu pacjenta;
- j) położyć szaszetki z **ENERPEEL PS Preparatory Solution** oraz **ENERPEEL NEU Neutralizer Neutralizer** (lub **ENERPEEL RW Remover Wipes**, jeśli zabieg jest przeprowadzany z użyciem wyrobów **ENERPEEL SA** lub **ENERPEEL JR**) w zasięgu ręki, w pobliżu produktu o którym mowa w punkcie i.

Uwaga: * Środek złuszczeniowy dostarczany jest w ampułkach z zatyczką, połączonych ze sobą i tworzących zestaw 5 ampułek. Aby rozpocząć użytkowanie należy:

- A) oderwać ampułkę od pozostałych;
 - a. Ampułki są połączone ze sobą na poziomie środka i główki ampułki, należy z użyciem siły oderwać jedną od pozostałych w celu uniknięcia przypadkowego otwarcia zatyczki;
- B) Usunąć zatyczkę zamykającą trzymając ampułkę w pozycji pionowej (ujściem do góry);
 - a. Jedną ręką przytrzymać ampułkę a drugą usunąć zatyczkę odkręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara, upewniając się, że ciśnienie wewnątrz ampułki nie spowoduje wydostania się preparatu na zewnątrz;
 - b. Pozostawić zatyczkę w zasięgu ręki, tak aby z łatwością móc ponownie zamknąć ampułkę;
 - c. W razie przypadkowego wydostania się roztworu złuszczeniowego na zewnątrz przestrzegać procedur zawartych w punkcie 8;
- C) Umieścić aplikator z pędzelkiem;
 - a. Wyjąć i umieścić aplikator z pędzelkiem z opakowania zbiorczego wywierając odpowiedni nacisk na główkę ampułki, upewniając się, że pozostaje zakotwiczony na poziomie kreski bezpieczeństwa na szyjce ampułki.

9.3. Sposób nałożenia - faza wykonawcza

1. Umieścić pacjenta w pozycji leżącej na wznak, na leżance;
2. Chronić drogi nosowe pacjenta używając odpowiedniego materiału, takiego jak chłonna bawełna umieszczając go w nozdrzach pacjenta, chronić oczy pacjenta stosując odpowiedni materiał np. kompres z gazy nasączony roztworem soli fizjologicznej;
3. Posmarować usta pacjenta wystarczająco grubą warstwą wazeliny kosmetycznej;
4. Otworzyć torebkę neutralizatora **ENERPEEL NEU Neutralizer** lub **ENERPEEL RW Remover Wipes** (jeśli zachodzi taka potrzeba), trzymając chusteczkę gotową do użycia, wewnątrz torebki;
5. Wyciągnąć chusteczki **ENERPEEL PS Preparatory Solution** i użyć, przecierając delikatnie leczone obszary skóry (zazwyczaj jedna chusteczka jest wystarczająca do przygotowania obszarów skóry twarzy – A,B,C i druga do obszarów bardziej rozległych czyli D lub E);
6. Nakładać produkt na wybrane obszary skóry lekko naciskając ampułkę w celu uwolnienia złuszczonego roztworu chemicznego, używając pędzelka w taki sposób, aby jednolicie pokryć wybrany element skóry w przewidzianym okresie nakładania Wyrobu, zgodnie z właściwościami odpowiednich Wyrobów*;
Uwaga: normalnie 2 ml roztworu złuszczonego zawartego w każdej ampułce wystarczy do przeprowadzenia zabiegu na powierzchni twarzy** (obszar skóry A, B, C) lub szyi i klatki piersiowej (E) lub innych obszarów skóry takich jak np. plecy o średniej powierzchni ~ 200 cm²;
7. Na końcu zabiegu zdjąć pędzelek z główki ampułki i zamknąć ampułkę zatyczką;
8. W momencie upływu przewidzianego czasu pozostawiania na skórze odpowiedniego dla danego produktu rozpocząć proces neutralizacji używając chusteczki **ENERPEEL NEU Neutralizer****** wielokrotnie przecierając nią wybrany obszar, upewniając się, że neutralizacja jest jednolita dla całej jednostki skórnej poddawanej zabiegowi (zazwyczaj jedna chusteczka jest wystarczająca do przeprowadzenia neutralizacji obszarów skóry twarzy – A,B,C i druga do obszarów bardziej rozległych czyli D lub E);
9. Powtórzć procedurę opisaną w podpunktach 4,5,6,7,8 na każdym innym wybranym obszarze skóry;
10. Kończąc medyczną procedurę złuszczenia chemicznego należy usunąć i wyrzucić zużyte materiały przestrzegając europejskich, krajowych i lokalnych wymagań dotyczących ochrony środowiska.

* **UWAGA:** należy używać skali podanej na ampułce w celu określenia ilości wykorzystanego roztworu.

** **UWAGA:** w przypadku aplikacji na obszar twarzy należy unikać kontaktu roztworu złuszczonego z rogówką i czerwieńią wargową.

*** **UWAGA:** aby osiągnąć skuteczniejszy efekt neutralizacji na leczone jednostki skórne mogą zostać zastosowane dwie chusteczki **ENERPEEL NEU Neutralizer**.

UWAGA: w przypadku wykonywania zabiegu złuszczenia wyrobami **ENEPREEL SA** lub **ENERPEEL JR**, etap neutralizacji za pomocą **ENERPEEL NEU Neutralizer** powinien zostać zastąpiony etapem

rozpuszczenia/usunięcia kryształków formujących się na powierzchni skóry za pomocą **ENERPEEL RW Remover Wipes**. Proces neutralizacji, w procedurach w których jest przewidziany, służy do modulowania głębokości złuszczenia i może być użyty do zapobiegania tworzenia się "frostingu". Neutralizacja lub zmycie substancji złuszczonej mogą być wykonane gdy ból odczuwany podczas zabiegu lub frosting są zbyt intensywne.

10. OPIS WYROBÓW MEDYCZNYCH ENERPEEL O DZIAŁANIU ZŁUSZCZAJĄCYM

Wyroby Medyczne złuszczące **ENERPEEL** na bazie różnych kwasów organicznych charakteryzują się niskimi wartościami pH. Każde opakowanie zawiera wyrób medyczny oraz akcesoria.

10.1. Elementy zestawu

- (1) saszetki zawierające chusteczki nasączone 3 ml Preparatory Solution;
- (2) ampułki zawierające 2 ml roztworu złuszczonego ENERPEEL;
- (3) saszetki zawierające chusteczki nasączone 3 ml Neutralizing Solution *;
- (4) pędzelek – aplikator;
- (5) instrukcja użytkowania.

* w opakowaniach handlowych **ENERPEEL SA** i **ENERPEEL JR**, roztwór neutralizujący (**ENERPEEL NEU**) zostaje zastąpiony roztworem typu remover (**ENERPEEL RW**).

10.2. Opis wyrobów medycznych złuszczących

10.2.1. ENERPEEL GA

Roztwór złuszczący na bazie kwasu glikolowego.

Skład: kwas glikolowy ~ 70%.

Wskazania ogólne: powierzchowna - mieszana ostuda, plamy soczewicowate o umiarkowanym nasileniu, umiarkowane fotostarzenie, rozstępy w fazie czerwonej.

Poziom złuszczenia: powierzchowne, średniogłębokie.

Ilość warstw: można nałożyć jedną warstwę wyrobu ENERPEEL GA w celu uzyskania złuszczenia powierzchownego. Aplikacja wielowarstwowa i wydłużony czas pozostawienia na skórze przed neutralizacją mogą spowodować złuszczenie średniogłębokie. W razie wystąpienia frostingu należy przystąpić niezwłocznie do neutralizacji frostingu.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją *: od 1 do 5 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry.

Eventualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

**** UWAGA:** przechowywanie w zbyt niskiej temperaturze może powodować wytrącanie się kwasu, w takim przypadku należy doprowadzić roztwór do temperatury otoczenia wstrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia.

10.2.2. ENERPEEL GA-40

Roztwór złuszczący na bazie kwasu glikolowego przeznaczony do skóry wrażliwej.

Skład: kwas glikolowy ~ 40%.

Wskazania ogólne: trądzik różowaty w fazie rumieniowej.

Poziom złuszczenia: bardzo powierzchowne, powierzchowne, średniogłębokie.

Ilość warstw: można nałożyć jedną warstwę wyrobu ENERPEEL GA-40 w celu uzyskania złuszczenia bardzo powierzchownego. Aplikacja wielowarstwowa i wydłużony czas pozostawienia na skórze przed neutralizacją mogą spowodować złuszczenie powierzchowne, średniogłębokie. W razie wystąpienia frostingu należy przystąpić niezwłocznie do neutralizacji.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: od 1 do 10 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

10.2.3. ENERPEEL MA

Roztwór złuszczący na bazie kwasu migdałowego.

Skład: kwas migdałowy ~ 40%.

Wskazania ogólne: trądzik różowaty w fazie rumieniowej, hiperpigmentacje, chrono i fotostarzenie małego stopnia, zabieg złuszczenia po kuracji przy użyciu lasera (po zakończonym procesie gojenia), zabieg złuszczenia po mikrodermabrazji, złuszczenie w okresie letnim, złuszczenie chemiczne skóry wrażliwej.

Poziom złuszczenia: bardzo powierzchowne, powierzchowne.

Ilość warstw: można nałożyć jedną warstwę wyrobu ENERPEEL MA w celu uzyskania złuszczenia bardzo powierzchownego. Nałożenie drugiej warstwy może prowadzić do złuszczenia powierzchownego.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: od 2 do 7 minut, które można wydłużyć, w zależności od reakcji pacjenta, do 10 minut. Czas nałożenia powinien być uważnie oszacowany w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

**** UWAGA:** przechowywanie w zbyt niskiej temperaturze może powodować wytrącanie się kwasu, w takim przypadku należy doprowadzić roztwór do temperatury otoczenia wstrząsając aż do całkowitego rozpuszczenia.

10.2.4. ENERPEEL PA

Roztwór złuszczący na bazie kwasu pirogronowego.

Skład: kwas pirogronowy ~ 50%.

Wskazania ogólne: łojotok, łojotok z trądzikiem zaskórnikowym, rogowacenie słoneczne stopnia lekkiego, umiarkowane fotostarzenie, zwiotczała skóra ramion.

Poziom złuszczenia: powierzchowne, średniogłębokie.

Ilość warstw: można nałożyć jedną warstwę wyrobu ENERPEEL PA w celu uzyskania złuszczenia powierzchownego. Aplikacja wielowarstwowa i wydłużony czas pozostawienia na skórze przed neutralizacją mogą spowodować złuszczenie średniogłębokie. Zazwyczaj jest dobrze tolerowany, ale gdyby pojawił się frosting, a nie był pożądanym, przystąpić natychmiast do neutralizacji.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją *: od 1 do 5 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

**** UWAGA:** Opary kwasu pirogronowego mogą podrażniać drogi oddechowe: stosować wyrób w pomieszczeniu dobrze wentylowanym i podczas aplikacji w strefie górnej wargi, chronić drogi oddechowe pacjenta, poprzez umieszczenie w nozdrzach odpowiedniego zabezpieczenia w postaci np. wacików bawełnianych.

10.2.5. ENERPEEL JR

Roztwór Jessner zmodyfikowany.

Skład: kwas salicylowy ~ 15%, kwas mlekowy ~ 20%, rezorcyna ~ 14%.

Wskazania ogólne: powierzchowna i mieszana ostuda, plamy soczewicowate, rogowacenie słoneczne, fotostarzenie w stopniu umiarkowanym oraz zaawansowanym.

Poziom złuszczenia: powierzchowne, średniogłębokie.

Ilość warstw: nałożenie jednej warstwy, lub w zależności od problemu dwóch warstw wyrobu medycznego ENERPEEL JR powoduje zazwyczaj złuszczenie powierzchowne: białawy nalot, spowodowany osadzeniem się kwasu salicylowego, pojawia się podczas odparowywania rozpuszczalnika, i nie powinien być mylony z frostingiem. Aplikacja kolejnych dwóch warstw roztworu (do całkowitej liczby 4) może natomiast powodować złuszczenie średniogłębokie (działające do warstwy brodawkowej skóry właściwej), z pojawieniem się rzeczywistego frostingu.

Średni czas nałożenia przed usunięciem formujących się kryształków *: od 2 do 3 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry.

Ewentualne efekty uboczne: użycie wyrobu może powodować powstanie rumienia, zazwyczaj krótkotrwałego (3-4 dni) i/lub suchości skóry. Pacjent może odczuwać szczypanie i pieczenie o średniej intensywności podczas aplikacji preparatu. Stosowanie wyrobu medycznego na rozległe obszary skóry może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia efektów ubocznych.

Przeciwwskazania: należy upewnić się, czy pacjent nie jest poddawany innej terapii salicylami i/lub nie przyjmuje leków mogących reagować z kwasem salicylowym (np. leczenie środkami przeciwkrzepliwymi). Należy uważnie zapoznać się z ewentualnymi alergiami oraz efektami ubocznymi pojawiającymi się u pacjenta w związku z użyciem salicylu lub rezorcyny. Długotrwałe używanie rezorcynolu może powodować kontaktowe zapalenie skóry. Nie

stosować wyrobu u dzieci w wieku do lat 14 i u osób z dysfunkcją tarczycy.

**** UWAGA:** Zaleca się podanie pacjentowi od 8 do 10 szklanek wody w dniu przeprowadzenia zabiegu wyrobem ENERPEEL JR. Biorąc pod uwagę zawartość kwasu salicylowego i rezorcyny, zaleca się stosowanie wyrobu na ograniczone obszary skóry (na przykład, w pojedynczej sesji twarz i szyja lub ramiona i plecy). W przypadku aplikacji wyrobu na rozległe obszary skóry, lekarz powinien uważnie ocenić możliwość wchłaniania kwasu salicylowego: w konsekwencji czas pomiędzy jednym zabiegiem i kolejnym powinien zostać wydłużony.

10.2.6. ENERPEEL SA

Roztwór na bazie kwasu salicylowego.

Skład: kwas salicylowy ~ 30%.

Wskazania ogólne: trądzik zaskórnikowy, grudkowy, krostkowy o łagodnym i umiarkowanym nasileniu zmian.

Poziom złuszczenia: powierzchniowe.

Ilość warstw: 1 – 3 warstwy.

Średni czas nałożenia przed usunięciem formujących się kryształków*: od 3 do 5 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry. Po upływie ok. minuty od aplikacji, pojawia się na skórze biały nalot kwasu salicylowego, spowodowany odparowaniem roztworu, nie mylić z frostingiem.

Ewentualne efekty uboczne: użycie wyrobu może powodować powstanie rumienia, zazwyczaj krótkotrwałego (3-4 dni) i/lub suchości skóry. Pacjent może odczuwać szczypanie i pieczenie średniej intensywności podczas aplikacji wyrobu. Stosowanie wyrobu medycznego na rozległe obszary skóry może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia efektów ubocznych.

Przeciwwskazania: należy upewnić się czy pacjent nie jest poddawany innej terapii salicylami i/lub nie przyjmuje leków mogących reagować z kwasem salicylowym (np. leczenie środkami przeciwkrzepliwymi). Należy uważnie zapoznać się z ewentualnymi alergiami oraz efektami ubocznymi pojawiającymi się u pacjenta w związku z użyciem salicylu.

**** UWAGA:** zaleca się podanie pacjentowi od 8 do 10 szklanek wody w dniu przeprowadzenia zabiegu wyrobem ENERPEEL SA. Biorąc pod uwagę zawartość kwasu salicylowego, zaleca się stosowanie wyrobu na ograniczone obszary skóry (na przykład, w pojedynczej sesji twarz i szyja lub ramiona i plecy). W przypadku aplikacji wyrobu na rozległe obszary skórne, lekarz powinien uważnie ocenić możliwość wchłaniania kwasu salicylowego: w konsekwencji czas pomiędzy jednym zabiegiem i kolejnym powinien zostać wydłużony.

10.2.7. ENERPEEL TCA

Roztwór złuszczący na bazie kwasu trójchlorooctowego.

Skład: kwas trójchlorooctowy ~ 25%.

Wskazania ogólne: ostuda mieszana, plamy soczewicowate, zaawansowane fotostarzenie, rogowacenie słoneczne, blizny potrądzikowe średniej głębokości.

Poziom złuszczenia: powierzchniowe, średniogłębokie.

Ilość warstw: wyrób ENERPEEL TCA może być nakładany jednowarstwowo w celu uzyskania złuszczenia powierzchniowego. Aplikacja dodatkowych warstw może powodować złuszczenie średniogłębokie i może doprowadzić do powstania frostingu.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: od 1 do 4 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

**** UWAGA:** unikać obszarów charakteryzujących się hiperplazją lub cienką skórą dotkniętą rogowaceniem okołomieszkowym.

10.2.8. ENERPEEL TCA-LP (Less Pain)

Roztwór złuszczący na bazie kwasu trójchlorooctowego przeznaczony do skóry wrażliwej.

Skład: kwas trójchlorooctowy ~ 25%.

Wskazania ogólne: ostuda mieszana, plamy soczewicowate, zaawansowane fotostarzenie, rogowacenie słoneczne, blizny potrądzikowe średniej głębokości.

Poziom złuszczenia: powierzchniowe, średniogłębokie.

Ilość warstw: wyrób ENERPEEL TCA-LP może być nakładany jednowarstwowo w celu uzyskania złuszczenia powierzchniowego. Aplikacja dodatkowych warstw może powodować złuszczenie średniogłębokie i może doprowadzić do powstania frostingu.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: od 5 do 8 sekund po pojawieniu się frostingu.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

**** UWAGA:** unikać obszarów charakteryzujących się hiperplazją lub cienką skórą dotkniętą rogowaceniem okołomieszkowym.

10.2.9. ENERPEEL TCA Strong

Roztwór złuszczący na bazie kwasu trójchlorooctowego.

Skład: kwas trójchlorooctowy ~ 40%.

Wskazania ogólne: ostuda mieszana, plamy soczewicowate, zaawansowane fotostarzenie, rogowacenie słoneczne.

Poziom złuszczenia: średniogłębokie.

Ilość warstw: aplikacja jednowarstwowa. Powstanie frostingu świadczy o osiągnięciu złuszczenia średniogłębokiego.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: od 5 do 8 sekund po pojawieniu się jednolitego frostingu.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

**** UWAGA:** unikać obszarów charakteryzujących się hiperplazją lub cienką skórą dotkniętą rogowaceniem okołomieszkowym.

10.2.10. ENERPEEL NECK

Roztwór na bazie kwasu pirogronowego, kwasu mlekowego, acetylglukozaminy.

Skład: kwas pirogronowy ~ 35%, kwas mlekowy ~ 5%.

Wskazania ogólne: fotostarzenie szyi i dekoltu o lekkim i umiarkowanym nasileniu.

Poziom złuszczenia: powierzchniowe, średniogłębokie.

Ilość warstw: 1-3 warstwy. Nałożenie jednej warstwy wyrobu medycznego ENERPEEL NECK powoduje zazwyczaj złuszczenie powierzchniowe. Aplikacja wielowarstwowa może spowodować złuszczenie średniogłębokie.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: od 2 do 5 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

10.2.11. ENERPEEL HANDS

Roztwór na bazie kwasu trójchlorooctowego, kwasu mlekowego, kwasu kojowego.

Skład: kwas trójchlorooctowy ~ 20%, kwas mlekowy ~ 10%.

Wskazania ogólne: fotostarzenie dłoni o lekkim i umiarkowanym nasileniu.

Poziom złuszczenia: powierzchniowe, średniogłębokie.

Ilość warstw: 1-3 warstwy. Nałożenie jednej warstwy wyrobu medycznego ENERPEEL HANDS powoduje zazwyczaj złuszczenie powierzchniowe. Aplikacja wielowarstwowa może spowodować złuszczenie średniogłębokie. Podczas zabiegu może wystąpić frosting.

Średni czas nałożenia przed neutralizacją*: od 2 do 4 minut, w zależności od rodzaju patologii, stopnia fotostarzenia, cech rasowo - genetycznych oraz fototypu skóry.

Ewentualne efekty uboczne: patrz rozdział 12.

*** Ostrzeżenie:** sugerowany średni czas pozostawienia produktu jest tylko zaleceniem i musi zostać uważnie oceniony przez wykonującego zabieg zgodnie z wymaganym i oczekiwanym wynikiem klinicznym, historią rodzinną pacjenta, stanem skóry pacjenta, przewidywaną reakcją pacjenta na działanie chemiczne i każdą inną możliwą informacją, którą wykonujący zabieg na podstawie własnego doświadczenia w dziedzinie eksfoliacji chemicznej może uznać za użyteczną przy określaniu czasu aplikacji produktu.

11. WAŻNE UWAGI

Aplikacja wielowarstwowa powoduje zawsze nasilenie reakcji skóry na działanie preparatów **ENERPEEL** i powinna być uważnie rozpatrzone przez lekarza w celu oceny stosunku ryzyka do korzyści.

Wydłużony czas kontaktu roztworu złuszczonego ze skórą powoduje nasiloną reakcję skóry: ta właściwość jest charakterystyczna dla alfa-hydroksykwasów i ketokwasów.

Zabiegi złuszczenia mogą być wykonywane w sesjach i cyklach: odstęp pomiędzy jednym zabiegiem i kolejnym, jedną sesją i następną, jednym cyklem i następnym powinien być uważnie oceniony przez lekarza, w zależności od stosowanego wyrobu medycznego, fototypu i cech rasowo – genetycznych pacjenta, reakcji skóry na poprzedni zabieg oraz rodzaju patologii czy problemu będącego przedmiotem leczenia.

Powyższe wskazania należy traktować jako propozycje. Lekarz powinien uważnie ocenić cechy indywidualne pacjenta (cechy genetyczne, rasowe, stopień fotostarzenia, fototyp wg skali Fitzpatrick'a, itp.), patologię lub problem będący przedmiotem leczenia, odstęp pomiędzy kolejnymi zabiegami, wcześniejsze kuracje stosowane przez pacjenta, znane, wcześniejsze reakcje pacjenta na złuszczenie.

W przypadku skróconej przerwy pomiędzy jednym zabiegiem złuszczenia a następnym, należy liczyć się z tym, że reakcja skóry na środek chemiczny będzie większa i że złuszczenie będzie głębsze. Reakcja skóry i wynik kuracji zależy od głębokości złuszczenia chemicznego uzyskanego podczas wcześniejszego peelingu oraz od rodzaju wybranego produktu złuszczonego **ENERPEEL**.

Wszystkie Wyroby Medyczne **ENERPEEL** mogą powodować „frosting”, czyli zbielenie skóry, będące wynikiem złuszczenia średnio-głębokiego, które może się pojawić niezależnie od woli użytkownika.

Aby modulować głębokość złuszczenia skóry należy wykonać neutralizację, przy czym należy mieć na uwadze, że neutralizacja nie zahamuje całkowicie działania środka chemicznego.

12. MOŻLIWE OBJAWY PO PRZEPROWADZENIU ZABIEGU ZŁUSZCZANIA

Objawy, które mogą wystąpić po kuracji, zależne od rodzaju złuszczenia i indywidualnych cech pacjenta są następujące:

- obrzęk
- zaczerwienienie
- złuszczenie
- hiperpigmentacje pozapalne o charakterze przejściowym
- infekcje bakteryjne i opryszczka
- epidermoliza - spęlanie naskórka

Zabiegi przy użyciu roztworów złuszczących na bazie kwasu glikolowego i trójchorooctowego mogą prowadzić do wystąpienia wykwitów trądzikowych i/lub zmian w strukturze skóry.

Teleangiektazje, blizny zanikowe, odbarwienia o charakterze stałym, rozszerzenie porów, blizny przerosłe, linie demarkacyjne obszarów poddanych złuszczeniu oraz wydłużona wrażliwość na bodźce zewnętrzne (światło, wiatr, etc.) są możliwymi objawami, która mogą się pojawić po zastosowaniu roztworu złuszczącego na bazie kwasu trójchlorooctowego.

13. UWAGI KOŃCOWE

Proces złuszczenia powoduje zmniejszenie grubości naskórka, dlatego też naturalne funkcje ochronne skóry zostają zmienione*.

* **WAŻNE OSTRZEŻENIE**

Unikać przeprowadzania zabiegu złuszczenia w bardzo słonecznych sezonach. Promieniowanie słoneczne może być przyczyną powstania przebarwień. Jakakolwiek kuracja po złuszczeniu musi być uważnie oceniona przez lekarza, gdyż użycie niewłaściwych leków, produktów kosmetycznych lub maseczek kojących może powodować opóźnienie fizjologicznych procesów odnawiania się bariery skórnej; niezbędnym jest zatem stosowanie się do zaleceń lekarza wynikających z jego doświadczenia, co do podjęcia jakiegokolwiek kuracji, zarówno farmaceutycznej jak i kosmetycznej. W fazie następującej po złuszczeniu nie można pominąć następujących punktów:

1. Poinformować pacjenta o konieczności użycia przez niego odpowiedniej ochrony przed promieniowaniem słonecznym i sztucznym (krem z faktorem +50 według metodyki COLIPA);
2. Zalecić pacjentowi stosowanie w celach zapobiegawczych produktów hamujących procesy melanogenezy;

3. *Zalecenia w celu podtrzymania stosowania produktów poprawiających elastyczność i nawilżenie skóry;*
4. *Poinformować pacjenta, że obszar skóry poddanej kuracji musi być oczyszczony niezwykle delikatnie, unikając tarcia;*
5. *Poinformować pacjenta, aby unikał stosowania produktów farmaceutycznych lub kosmetycznych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.*

14. SŁOWNIK

Aplikator - kapsuła z pędzelkiem do umiejscowienia na główce ampułki zawierającej produkt złuszczący.

Chemiczna Eksfoliacja (Złuszczenie) – procedura medyczna powodująca kontrolowane uszkodzenie skóry wywołane przez kwasy organiczne. Zabieg ten jest stosowany w celu poprawy kondycji skóry w efekcie usunięcia komórek warstwy zrogowaciałej w celu zmiany fizjologicznego wyglądu skóry poprzez regenerację naskórka. Złuszczenie może być sklasyfikowane jako powierzchniowe, średnie i głębokie, w zależności od stosowanego preparatu do złuszczenia oraz czasu pozostawiania produktu przed użyciem neutralizatora lub jego zmycia.

Czas pozostawiania – wartość czasu wyrażona w minutach, podczas której produkt powinien pozostać na jednostce skórnej przed procesem neutralizacji lub zmyciem.

Efekty uboczne – reakcje wtórne, jakie niektóre produkty mogą wywołać niezależnie od głównego, pożądanego działania. Niekiedy efekty uboczne nie mogą być odseparowane od efektów pożądaných i wtedy muszą być akceptowane, oczywiście pod warunkiem, że nie są groźne.

Formularz informacyjny zgody pacjenta – dokument pisemny, w którym pacjent deklaruje, że zapoznał się z procedurą złuszczenia i zasadami działania produktu, z ewentualnym ryzykiem z tym związanym i z procedurami kuracji po przeprowadzonym zabiegu i upoważnia lekarza do przeprowadzenia zabiegu.

Fotostarzenie skóry - kombinacja biochemicznych i histologicznych zmian zachodzących w skórze, powodowanych przez częste i wydłużone wystawienie się na promieniowanie ultrafioletowe, które powoduje przedwczesne starzenie się skóry. Promienie ultrafioletowe wpływają zarówno bezpośrednio jak i pośrednio na produkcję wolnych rodników będących w stanie uszkodzić DNA, białka i fosfolipidy w błonach komórkowych.

Fototyp – fototyp to numer (od I do VI), który wskazuje indywidualną wrażliwość na promieniowanie słoneczne, w zależności od pigmentacji skóry, koloru oczu i włosów. W praktyce fototyp wskazuje stopień, w jakim skóra sama broni się przed szkodliwym działaniem

promieniowania słonecznego.

Jednostka skórna – obszar skóry poddany złuszczeniu.

Karta Pacjenta – pisemny dokument, dotyczący danego pacjenta, w którym lekarz określa czas trwania kuracji i umieszcza osobistą charakterystykę pacjenta niezbędną do kuracji produktem złuszczącym.

Kwas – rodzaj substancji chemicznej zdolnej do odłączenia jednego lub więcej protonów (na podstawie Bronsted and Lowry, 1887). Moc kwasu zależy od stopnia dysocjacji w roztworze wodnym.

Neutralizacja – proces lub czynność oparta na dodaniu zasady /kwasu w formie czystej substancji (stałej, płynnej lub gazowej) lub w formie roztworu wodnego do roztworu kwaśnego /zasadowego stosowana w celu doprowadzenia pH do wartości fizjologicznej. Przeprowadzana przy użyciu chusteczek ENERPEEL NEU.

Neutralizator – zasada/kwas dodany do kwaśnego/zasadowego roztworu w formie czystej substancji (stałej, płynnej lub gazowej) lub w formie roztworu wodnego, stosowana w celu wyrównania poziomu pH do wartości fizjologicznej.

Odtłuszczenie – usuwanie tłuszczów z naskórka za pomocą odpowiedniego rozpuszczalnika. Procedura ta jest użyteczna jako faza poprzedzająca kurację złuszczącą, gdyż sprzyja równomiernej dyfuzji produktu w skórze.

pH – wartość wyrażająca stopień koncentracji jonów wodoru obecnych w roztworze. Jest wyrażana przez logarytm negatywny, o podstawie 10, wg poniższego wzoru:

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

Skala pH jest używana w celu określenia kwasowości lub zasadowości roztworu

pH = 7 wskazuje neutralność

pH: 0-7 wskazuje kwasowość

pH: 7-14 wskazuje zasadowość

Przeciwwskazania - kryteria wykluczające możliwość przeprowadzenia zabiegu złuszczenia.

Skala wg Fitzpatricka – skala identyfikująca fototypy w zależności od koloru włosów, oczu i skóry i indywidualnych reakcji na promieniowanie słoneczne.

Skala wg Glogau – skala identyfikująca stopień indywidualnego fotostarzenia w zależności od wieku i stanu uszkodzenia skóry spowodowanych długim wystawianiem na działanie promieni słonecznych.

Wyrób medyczny - wyrobem medycznym określamy dowolny przyrząd, aparat, urządzenie,

materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, obejmujący oprogramowanie niezbędne do jego właściwego zastosowania zamierzonego przez wytwórcę, [...], który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele ludzkim za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki. (Dyrektywa 93/42/ EEC dotycząca wyrobów medycznych).

Wskazania: patologie lub stan skóry, dla których sugerowane jest użycie danego wyrobu medycznego.

Zasada – rodzaj substancji chemicznej zdolny do przyłączania jednego lub więcej protonów (na podstawie Bronsted and Lowry, 1887).

Zmycie - usunięcie kryształków powstających na powierzchni skóry za pomocą chusteczek ENERPEEL RW po zabiegach z użyciem wyrobów medycznych ENERPEEL SA i ENERPEEL JR.

15. POWIADOMIENIA

W razie wystąpienia niepożądanych efektów ubocznych związanych z użyciem Wyrobu Medycznego **ENERPEEL**, prosimy o szybkie powiadomienie o przypadku/przypadkach dzwoniąc bezpośrednio pod numer **+39 0365 522617** lub wypełniając formularz (Formularz Powiadamiający) znajdujący się na stronie internetowej **www.enerpeel.com** i wysłanie go faksem pod nr **+39 0365 522619** lub poprzez e-mail na następujący adres: **info@enerpeel.com**.

Jednocześnie zostaje uruchomiony nadzór po sprzedaży, dzięki któremu możliwe jest przekazanie sygnałów związanych ze stosowaniem Wyrobu Medycznego **ENERPEEL** (ocena skuteczności, ewentualne efekty uboczne, obserwacje itd.) poprzez wypełnienie odpowiedniego formularza (Post Sales Survey) znajdującego się również na stronie **www.enerpeel.com**.

16. POMOC TECHNICZNA

General Topics s.r.l.

ENERPEEL Assistance

Località Santigaro, 32
25010 San Felice del Benaco (BS) - Włochy
Tel. +39 0365 522617
web: www.enerpeel.com
e-mail: info@enerpeel.com