



CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

PRISTANAK INFORMIRANOG PACIJENTA

NA TRETMAN KEMIJSKE EKSFOLIJACIJE KORIŠTENJEM ENERPEEL® PROIZVODA

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

1. UVOD

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

2. DEFINICIJE

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

3. SVRHA TRETMANA ENERPEEL® MEDICINSKIM PROIZVODOM

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

Taj se postupak koristi kako bi se poboljšalo stanje kože. Uklanja se rožnati sloj sa svrhom fiziološke promjene izgleda kože regeneracijom novog epidermsa.

Eksfolijacija se može klasificirati kao vrlo površinska, površinska, srednja ili duboka, a sukladno prirodi eksfolijacijskog agenta koji se koristi kao i vremenu aplikacije na tretiranu površinu prije neutralizacije.

* VAŽNE NAPOMENE

- U skladu s indikacijama, ENERPEEL® Medicinski Proizvod, sukladno kiselini koja se koristi, vremenu nanošenja, slojevima kemijskog eksfolijanta koji se nanosi, karakteristikama pacijenta i patologiji koju tretiramo, može rezultirati kemijskom eksfolijacijom koja je u rangu površinske do srednje - duboke
- ENERPEEL® Medicinski Proizvod se može koristiti samo do datuma uporabe navedenog na pakiranju.

4. INDIKACIJE

Kemijska eksfolijacija, odnosno postupak uklanjanja epidermalnih stanica nakon kojeg slijedi njihova regeneracija, djeluje kao prevencija, kontrola, terapija ili ublažavanje nekih patoloških promjena kože. Medicinske proizvode ENERPEEL® treba primjenjivati u svrhu zaštite, kontrole, terapije ili ublažavanja različitih kožnih problema kao što su, primjerice, hipertrofiski ožljici, hiper- pigmentirane lezije, kožne elastoze, upalne akne, komedoni, ožljici od akni te posljedice aktiničkih oštećenja poput keratotičnih lezija koje su potencijalno predkancerogene.

4.1.1. Koža oštećena UV zračenjem

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

4.1.2. Hiperpigmentirane lezije

- melazma
- postupalna hiperpigmentacija

4.1.3. Akne i ostale indikacije

- površinski ožljici
- radijacijska keratoza
- acne vulgaris
- ožljici od akni
- plantarne bradavice
- hiperplazija lojnih žljezda
- papularno pustulozna rozacea

5. KRITERIJI ZA IZUZEĆA – KADA NE IZVODITI KEMIJSKU EKSFOLIJACIJU

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

6. POSTUPAK I UPOZORENJA O TRETMANU ENERPEEL® MEDICINSKIM PROIZVODOM

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

1. DELIPIDACIJA
2. APLIKACIJA KEMOEKSFOLIRAJUĆE OTOPINE
3. NEUTRALIZACIJA

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

* VAŽNE NAPOMENE

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

7. TRAJANJE JEDNOG TRETMANA

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

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

8. CIKLUS TRETMANA PROCIJENJENIH ZA POSTIZANJE ŽELJENIH REZULTATA

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

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

9. MOGUĆE KOMPLIKACIJE

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

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

10. PROCEDURA NAKONTRETMANA

Slijedećih se napomena potrebno striktno pridržavati u fazi nakon eksfolijacije.

1. Izbjegavati izlaganje suncu i UVA i UVB lampama te uvijek imati adekvatnu zaštitu od solarne i umjetne radijacije (zaštitni faktor 50+ sukladno COLIPA metodi).

2. Obavezivati pacijenta da primijeni kao prevenciju proizvode koji su u stanju da modeliraju proces pocnelosti kože (melanogeneza).
3. Primijeniti u smislu održavanja proizvode koji su u stanju da povećaju elastičnost i hidrataciju kože.
4. Koristiti delikatna sredstva za čišćenje na tretiranim područjima, izbjegavajući trljanje bilo koje vrste tijekom sušenja.
5. Izbjegavati korištenje farmaceutskih i/ili kozmetičkih sredstava bez ranije konzultacije s liječnikom.

Dodatane bilješke:

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

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

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

Datum / / godina

Ime i prezime pacijenta

(pisati tiskanim slovima)

Potpis pacijenta

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

Koristi se ENERPEEL® Medicinski Proizvod: _____

Datum / / godina

Ime i prezime pacijenta

(pisati tiskanim slovima)

Potpis pacijenta

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

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

Datum / / godina

Ime i prezime liječnika

(pisati tiskanim slovima)

Potpis liječnika