



SKIN TECH PHARMA GROUP S.L.

STPG General Information TCA Peelings (risk class IIa).
(STPG Общая инструкция по применению TCA пилингов (класс риска 3))

Medical device

Exfoliation kit based on trichloroacetic acid, device versions

Easy TCA® (Starter for 4 treatments, Classic for 12 treatments), **Easy TCA® Pain Control** (for 4 treatments), **Happy Intim® Peel** (for 2 treatments), **Only Touch** (for 25 treatments)

Медицинское изделие

(Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты, варианты исполнения
Easy TCA® (Starter для 4 процедур, Classic для 12 процедур), **Easy TCA® Pain Control** (для 4 процедур), **Happy Intim® Peel** (для 2 процедур), **Only Touch** (для 25 процедур))

(ПОДПИСЬ/SIGNATURE)

Philippe Deprez /CEO (Филипп Депре / Генеральный директор)

05.05.2023

(DATA/DATE)

М.П. / STAMP

SKIN TECH PHARMA GROUP S.L.

B 17.470.261

C/ Pla de l'Estany, 29

17486 Castelló d'Empúries - Girona (Spain)

+34 972 45 51 13

skintechpharmagroup.com

info@skintechpharmagroup.com

SKIN TECH PHARMA GROUP S. L.

«Скин Тек Фарма Груп Эс.Эль.»

C/ Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries (Girona), Spain

Содержание

Общие сведения по применению ТСА пилингов.....	4
ВВЕДЕНИЕ. ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ОПРЕДЕЛЕНИЯ. ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ, ТРЕБУЮЩИЕ СПЕЦИАЛЬНОЙ КВАЛИФИКАЦИИ	4
КЛАССИФИКАЦИЯ ГЛУБИНЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ МИ	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ	6
ПЕРЕЧЕНЬ АБСОЛЮТНЫХ И ОТНОСИТЕЛЬНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ.....	6
ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ ФОТОТИПОМ КОЖИ И ВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МИ. КЛАССИФИКАЦИЯ ФОТОТИПОВ КОЖИМ ПО ФИТЦПАТРИКУ	7
ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ СТЕПЕНЬЮ ФОТОСТАРЕНИЯ И ВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. КЛАССИФИКАЦИЯ ФОТОСТАРЕНИЯ ПО ГЛОГАУ	7
ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МИ	8
Общие примечания для применения МИ:	9
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МИ	10
ОКАЗАНИЕ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ	10
Клиническая оценка	11
РЕКЛАМАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ СОДЕЙСТВИЕ	11
Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты Easy TCA® Starter (стартовый) / Classic (классический).....	13
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
ПРЕЗЕНТАЦИЯ	14
КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОПИСАНИЕ НАБОРА.....	14
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	14
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА КОЖИ	15
ПОДГОТОВКА КОЖИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ПИЛИНГА.....	15
ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ПИЛИНГА.....	15
ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСТПИЛИНГОВОЙ МАСКИ (POST PEEL MASK)	15
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА.....	15
ПОСТПИЛИНГОВЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ	16
ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВОЙ НЕДЕЛИ ПОСЛЕ ПИЛИНГА	16
ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ	16
ПОВТОРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА.....	16
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	17
СОСТАВ	17
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:	18
УТИЛИЗАЦИЯ.....	18
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	19
МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМВОЛЫ на упаковке МИ.....	19
Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты Easy TCA® Pain Control.....	20
СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	21
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	21
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	21
ПОДГОТОВКА КОЖИ ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ПИЛИНГА	22
ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ПИЛИНГА.....	22
ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСТПИЛИНГОВОЙ МАСКИ (POST PEEL MASK)	22
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА.....	22
ПОСТПИЛИНГОВЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ	23
ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВОЙ НЕДЕЛИ ПОСЛЕ ПИЛИНГА	23
ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ	23
ПОВТОРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА.....	23
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	23
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	24
СОСТАВ	24
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	24
СРОК ГОДНОСТИ.....	24
УТИЛИЗАЦИЯ.....	25

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	25
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	25
МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМВОЛЫ на упаковке МИ	25
НАБОР ДЛЯ ЭКСФОЛИАЦИИ НА ОСНОВЕ ТРИХЛОРУКСУСНОЙ КИСЛОТЫ HAPPY INTIM® PEEL	26
СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	27
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	27
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	27
ПОДГОТОВКА КОЖИ ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ПИЛИНГА	27
ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ПИЛИНГА	28
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	28
НАНЕСЕНИЕ ПЕРВОГО СЛОЯ ПИЛИНГА	28
НАНЕСЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ ПОСЛЕДУЮЩИХ СЛОЕВ	28
ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВОЙ НЕДЕЛИ ПОСЛЕ ПИЛИНГА	28
ПОСТПИЛИНГОВЫЙ ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД	28
ПОВТОРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА	28
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	28
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	29
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:	29
УТИЛИЗАЦИЯ	29
МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМВОЛЫ на упаковке МИ	30
Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты Only Touch	31
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	32
КОМПЛЕКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ НАБОРА	32
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	32
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА КОЖИ	32
ПОДГОТОВКА КОЖИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ПИЛИНГА	32
ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ПИЛИНГА	33
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА	33
ПОСТПИЛИНГОВЫЙ УХОД	33
ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ	33
ПОВТОРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА	33
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	34
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	34
СОСТАВ	34
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	34
СРОК ГОДНОСТИ	35
УТИЛИЗАЦИЯ	35
ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	35
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	35
МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМВОЛЫ на упаковке МИ	36
Маркировка медицинского изделия	3Ошибка! Закладка не определена.
Проекты этикеток вариантов исполнения медицинского изделия (версия этикеток для РФ)	3Ошибка! Закладка не определена.

Общие сведения по применению ТСА пилингов

ВВЕДЕНИЕ. ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С целью безопасного использования МИ (Медицинское Изделие / набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты в вариантах исполнения **Easy TCA®** (Starter, Classic), **Easy TCA® Pain Control**, **Happy Intim® Peel**, **Only Touch** / пилинг) и для приобретения минимального уровня теоретических и практических навыков внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями. Инструкция по применению МИ не могут быть рассмотрены как исчерпывающий и полный перечень всех случаев (явлений, действий, осложнений), связанных с химическими пилингами на основе трихлоруксусной кислоты. При появлении сомнений или вопросов, свяжитесь с компанией-поставщиком.

МИ предназначены только для наружного применения и не предназначены для приема внутрь, для инъекций, для введения в организм каким-либо иным способом. Проявляйте осторожность при работе с данными МИ. Избыточное давление может быть причиной разбрызгивания раствора кислоты при вынимании иглы из флакона. Чтобы не допустить случайного попадания эксфолиирующего раствора (пилинга) на кожу или на вещи пациента или врача, при работе с МИ используйте медицинские перчатки, медицинский халат, при необходимости защитные очки. Не допускайте контакта эксфолиирующего раствора с глазами или слизистыми оболочками. Для предотвращения попадания кислоты на кожу или вещи рекомендуется набирать растворы пилингов из флаконов с помощью шприца Luer Lock (не входит в состав набора). Перед использованием рекомендуется предварительно понизить давление во флаконе путем введения иглы (без шприца) в воздушную среду над раствором. После применения МИ поместите контейнер с раствором в безопасное место и/или промойте его проточной водой. Не используйте повторно оставленный ранее эксфолиирующий раствор. После применения остатки эксфолиирующего раствора МИ утилизируйте в соответствии с европейскими и национальными санитарно-гигиеническими правилами. Храните данные МИ в прохладном, защищенном от света и недоступном для детей месте. Перед нанесением МИ проверьте отсутствие у пациента противопоказаний к проведению процедуры.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ. ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ, ТРЕБУЮЩИЕ СПЕЦИАЛЬНОЙ КВАЛИФИКАЦИИ

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ, АББРЕВИАТУРА

PIH: пост-воспалительная гиперпигментация.

ТСА: трихлоруксусная кислота.

Химический пилинг – это медицинская / косметологическая процедура, проводимая с целью улучшения состояния кожных покровов (коррекции и лечения эстетических дефектов кожи, кожных заболеваний) путем наружного нанесения на ее поверхность эксфолиирующего раствора. Действие МИ варьируется от простого ускорения процесса естественной эксфолиации до полного обновления эпидермиса и частично дермы и достигается за счет коагуляции или расщепления (лизиса) белковых структур. Химические пилинги на основе ТСА прямо или косвенно воздействуют на процесс регенерации кожи. См. также «Руководство по химическим пилингам» доктора Ф. Депре издательства Informa Healthcare (не входит в состав набора).

Постпилингвая маска – специальное косметическое пост-пилингвое реабилитационное средство, которое является неотъемлемой частью МИ, применяется однократно сразу после нанесения раствора пилинга.

Дозировочная карта: Количество наносимой Постпилингвой маски можно определить по дозировочной карте

2. КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МИ рекомендовано к применению специалистами с высшим медицинским образованием, прошедшими соответствующую подготовку.

3. МИНИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ЗНАНИЙ И НАВЫКОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МИ: ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ МОРФОЛОГИЯ КОЖИ

- Состав и общий план строения кожных покровов (эпидермиса и дермы): роговой слой, кератиноциты, базальный слой эпидермиса, пограничная зона (между эпидермисом и сосочковым слоем дермы), сосочковый слой дермы, поверхностный и глубокий слои ретикулярной дермы).

- Функциональное значение кожного покрова. Физиология кожи: процессы регенерации, заживления кожи, производство меланина, иммунологическая защита кожи и т.д.
- Классификация общепатологических процессов кожи. Возможные взаимодействия МИ с различными слоями кожи: коагуляция белка; коагулирующее действие на небелковые соединения; воспалительная реакция; реэпителизация; ангиогенез; репарация кожи; стимуляция синтеза коллагена.
- Возрастные и регионарные особенности кожного покрова. Строение толстой и тонкой кожи. Диапазон реакций кожи в зависимости от варианта исполнения используемого МИ.
- Общая патология кожи, классификация общепатологических процессов кожи. Патогистология кожи: акне и рубцы после акне, стрии (растяжки), мелазма и другие нарушения пигментации, естественное и фотостарение кожи.
- Классификации состояний кожи: по Фитцпатрику (определение фототипа кожи), по Глоау (оценка фотостарения кожи), по Депре-Адато (классификация стрий).
- Генетические типы кожи и их реакции на эксфолилирующее действие МИ.
- Владение клиническими навыками с целью определения глубины действия МИ.
- Современные косметические средства: составы и композиции, факторы, влияющие на чрезкожную абсорбцию активных веществ. Выбор косметического средства по уходу за кожей при применении МИ.
- Правила выбора солнцезащитных средств в соответствии с вариантом исполнения используемого МИ, фототипа кожи и продолжительностью солнечной экспозиции (инсоляции).
- Классификация осложнений и побочных эффектов после химических пилингов, способы и методы коррекции и лечения. Меры безопасности.

КЛАССИФИКАЦИЯ ГЛУБИНЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ МИ

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ГЛУБИНУ ДЕЙСТВИЯ ЭКСФОЛИРУЮЩЕГО РАСТВОРА МИ

Глубина действия пилинга зависит в основном от таких факторов как:

- концентрация трихлоруксусной кислоты;
- адъюванты (в составе базовых растворов), используемые для ускорения или замедления пенетрации кислоты или для частичной нейтрализации эксфолирующего раствора;
- скорость нейтрализации эксфолирующего раствора;
- продолжительность контакта эксфолирующего раствора с кожей;
- факторы, влияющие на проницаемость кожи: регулярное применение косметических и лекарственных наружных средств, предпилиговая подготовка, толщина кожи (например, тонкая кожа, нормальная кожа, толстая кожа), возрастные и гендерные особенности кожи и т.д.

ГЛУБИНА ВОЗДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКИХ ПИЛИНГОВ (КЛАССИФИКАЦИЯ ДЕПРЕ)

Глубина 1: роговой слой (stratum corneum) эпидермиса

Глубина 2: эпидермис

Глубина 3: базальный слой эпидермиса

Глубина 4: зона Гренца

Глубина 5: сосочковый слой дермы (papillary dermis)

Глубина 6: пограничная зона между сосочковым слоем дермы и поверхностной частью ретикулярного слоя дермы

Глубина 7: глубокая часть ретикулярного слоя дермы

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие представляет собой набор из двух компонентов (материалов) для приготовления раствора пилинга, предназначенного для эксфолиации, глубина которой зависит от выбранного варианта исполнения медицинского изделия и техники его применения, а также косметической маски (в вариантах исполнения Easy TCA® (Starter, Classic), Easy TCA® Pain Control) для постпилингового ухода за кожей и составляющих набора для проведения процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Назначение: МИ предназначено для глубокого очищения кожи (химического удаления ороговевших структур эпидермиса) путем нанесения на кожу отшелушивающего раствора (раствора пилинга) на несколько минут или часов с последующим его удалением. В результате применения раствора пилинга удаляется весь эпидермис и часть дермы. Используется профессиональными медицинскими работниками для удаления патологических очагов поражения (при лечении актинического или себорейного кератоза, предраковых очагов поражения), шрамов от акне, пигментных пятен или в косметических целях для улучшения состояния кожных покровов.

Показания к применению: Используется профессиональными медицинскими работниками для удаления патологических очагов поражения (например, при лечении актинического или себорейного кератоза, предраковых очагов поражения), шрамов от акне, пигментных пятен или в косметических целях для коррекции и лечения эстетических дефектов кожи с целью улучшения состояния кожных покровов.

После применения раствор для проведения пилинга нельзя использовать повторно. МИ вызывает химическую эксфолиацию, глубина которой зависит от концентрации трихлоруксусной кислоты, техники ее нанесения и качества кожи пациента. МИ обладает регенеративным свойством. Глубина воздействия, выбранный вариант исполнения медицинского изделия или методика применения, описанные в данных инструкциях, носят лишь рекомендательный характер и не могут гарантировать полную эффективность и безопасность. Только врач-специалист может решать, какой из вариантов исполнения медицинского изделия следует использовать и какую технику его применения следует применять в каждом конкретном случае.

ПЕРЕЧЕНЬ АБСОЛЮТНЫХ И ОТНОСИТЕЛЬНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Перечень следующих противопоказаний (критериев исключения) является обязательным для ознакомления врача и пациента. Распознавание и признание противопоказаний к применению МИ, исключение пациентов и выбор методики находятся в исключительной компетенции врача.

1. Детский и юношеский возраст (менее 18 лет), беременные и кормящие женщины.
2. Иммунодефицитные или хронические заболевания.
3. Риск появления поствоспалительной гиперпигментации.
4. Инфекционные заболевания, протекающие в предполагаемой области применения МИ или в ее непосредственной близости. Использование пилинга, действующего глубже эпидермиса, в любом случае требует профилактики герпеса: превентивное лечение следует проводить перед процедурой пилинга и продолжать по ее завершении.
5. При наличии у пациента келоидных или гипертрофических рубцов, расположенных в предполагаемой зоне применения пилинга или в ее непосредственной близости, – не проводить пилинг глубже сосочкового слоя дермы (с глубиной воздействия 5, 6 и 7 (см. классификацию Демпе выше в разделе В).
6. Хирургическая операция и иные нарушения целостности кожного покрова в области применения пилинга менее чем за 6 месяцев до процедуры пилинга.
7. Предшествующие процедуры и средства, которые могли повысить проницаемость кожи: лазерная шлифовка, абразия, пилинги на основе ретиноевой кислоты и фруктовых кислот, депиляция, применение скрабов, изотретиноина, бензоил пероксида.
8. Предшествующее лечение, которое могло повлиять на способность кожи к регенерации: ионизирующее излучение, местные инъекции кортикостероидов. Поскольку курение может оказывать влияние на регенерацию кожи и препятствовать нормальному заживлению, оно является относительным противопоказанием для проведения глубокого пилинга.
9. Инсулинозависимый сахарный диабет (для глубоких пилингов), нарушения формирования и развития соединительной ткани, возникавшие ранее нарушения сердечного ритма и иммуносупрессивные

заболевания.

10. Фототипы кожи V-VI по классификации Фитцпатрика (для глубоких пилингов).

11. Аллергия или гиперчувствительность к одному из компонентов данного медицинского изделия.

Тщательно ознакомьтесь с разделами для каждого варианта исполнения медицинского изделия, поскольку в них может содержаться важная информация, специфичная для каждого конкретного варианта.

ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ ФОТОТИПОМ КОЖИ И ВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МИ. КЛАССИФИКАЦИЯ ФОТОТИПОВ КОЖИ ПО ФИТЦПАТРИКУ

Классификация по Фитцпатрику содержит информацию о фототипах кожи и кожных реакциях в ответ на солнечную инсоляцию и оценивает риск развития гиперпигментации. Кожа фототипа I-III по шкале Фитцпатрика лучше реагирует на применение МИ, чем кожа IV-VI фототипов. Фототипы кожи IV-VI имеют более высокий риск поствоспалительной гиперпигментации. Таким образом, чем выше фототип, тем больше риск проявления гиперпигментации.

Данные сведения носят лишь рекомендательный характер. Врач должен оценивать индивидуально, будет ли МИ являться показанием или противопоказанием к применению.

Классификация фототипов кожи по Фитцпатрику и возможные риски появления гиперпигментации при применении МИ:

Фототип кожи	Цвет кожи	Реакция кожи на солнечную инсоляцию	Риск гиперпигментации при применении МИ
I	Молочно-белый	Кожа всегда обгорает	Низкий
II	Белый	Обычно обгорает	Низкий
III	От светлого до оливкового	Иногда обгорает	Низкий
IV	Коричневый (смуглая кожа)	Редко обгорает	Возможны проблемы пигментации
V	Темно-коричневый	Очень редко обгорает	Возможны проблемы пигментации
VI	Черный (черная кожа, черные волосы)	Никогда не обгорает	Возможны проблемы пигментации

ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ СТЕПЕНЬЮ ФОТОСТАРЕНИЯ И ВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. КЛАССИФИКАЦИЯ ФОТОСТАРЕНИЯ ПО ГЛОГАУ

В классификации Глогау выделено 4 степени фотостарения. Из приведенной ниже таблицы можно извлечь информацию, полезную при выборе варианта исполнения МИ для достижения наилучшего результата. Данные сведения носят рекомендательный характер. Следует отметить, что классификация по Глогау включает описание проблем, связанных с пигментацией кожи, сосудистыми проявлениями и степенью проявления морщин. МИ на основе ТСА не рекомендованы для устранения морщин, за исключением протоколов, связанных с глубоким воздействием. Применение данного МИ не устраняет сосудистые проблемы и не является показанием для лечения проявлений птоза кожи.

Стадия фотостарения	Возраст	Морщины	Описание проблемы фотостарения
I – начальная (легкая)	28-35	Отсутствуют	Незначительные проблемы пигментации, отсутствие кератоза, минимальные морщины.
II – средняя	35-50	Мимические морщины	Незначительные коричневые пятна (старческое лентиго). Кератоз прощупывается, но не наблюдается.

III – развитая	50-65	Морщины видны в состоянии покоя (без мимики)	Явные нарушения пигментации, заметная телеангиэктазия (расширение мелких сосудов кожи), явные признаки кератоза.
IV – тяжелая	60-75	Морщины многочисленные, устойчивые	Цвет кожи желтоватый или сероватый, злокачественные повреждения, сплошные морщины.

КАК ОЦЕНИТЬ СТРИИ (РАСТЯЖКИ): КЛАССИФИКАЦИЯ ДЕПРЕ-АДАТО

Классификация Депре-Адато характеризует различные типы (стадии) стрий. Процедуры, описанные как «хемабразия», наиболее подходят для лечения стрий в стадиях от 2B до 4. Более низкие стадии могут лечиться с использованием других методик.

Стадия 1	Асептическое воспаление	Деформации кожи, в редких случаях выпуклые	Начальная стадия стрий, цвет стрий от розового до красно-багрового
Стадия 2A	Формирование атрофической деформации кожи	Отсутствие (наличие) ощутимой депрессии; «ступенчатый рельеф» (-)	Поверхностные белые стрии, розовые с синюшным оттенком
Стадия 2B	Атрофическая деформация кожи	Отсутствие (наличие) ощутимой депрессии	Цвет кожи белый
Стадия 3A	Атрофическая деформация кожи	Шириной менее 1 см; «ступенчатый рельеф» (+)	Тон кожи светлее нормального, белый цвет
Стадия 3B	Атрофическая деформация кожи	Шириной менее 1 см	Тон кожи светлее нормального, жемчужно-белый цвет
Стадия 4	Выраженная атрофическая деформация кожи	Шириной менее 1 см	Тон кожи светлее нормального, жемчужно-белый цвет

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МИ

Для правильного использования МИ необходимо соблюдать ряд правил и проводить последующее наблюдение пациентов. Эксфолиацию следует выполнять только после тщательного осмотра кожи пациента.

Информированное согласие

Форма информированного согласия должна содержать следующую информацию для пациента: общая информация о применяемом МИ, показания и противопоказания для использования МИ, планируемая глубина воздействия, продолжительность процедуры, необходимое количество процедур, краткосрочные и отсроченные эффекты, совместимость пилинга с другими процедурами, предполагаемый перерыв в трудовой или общественной деятельности и необходимый краткосрочный и длительный уход за кожей после пилинга. Пациент должен в прямой форме предоставить врачу разрешение на проведение конкретного типа химической эксфолиации.

Карта пациента

Несмотря на специфические требования к содержанию медицинской карты, предусмотренные законодательством каждой страны, в ней должна содержаться следующая общая информация:

- ФИО пациента, адрес проживания, возраст и номер контактного телефона.
- Анамнез пациента.
- Показания и противопоказания (критерии исключения) для применения данного МИ.
- Оценка фототипа кожи (по шкале Фитцпатрика), степени фотостарения (по шкале Глогау) или стадии стрий (по классификации Депре-Адато).
- Описание областей аппликации МИ.
- Программа планируемого лечения: название используемого варианта исполнения МИ, сочетание МИ с другими методиками, ежедневный уход для защиты кожи и поддержания результатов, тип защиты от солнечных лучей, количество необходимых процедур (цикл), продолжительность цикла процедур, повторения цикла процедур.

- Методы нанесения МИ: количество наносимых слоев эксфолилирующего раствора, временной интервал между нанесениями слоев пилинга, предполагаемые клинические результаты, соответствие глубине воздействия, тип и скорость нейтрализации кислоты (если потребуется), тип и продолжительность окклюзии (если потребуется).
- Номер партии используемого МИ.
- Фотографии пациента высокого разрешения до, в процессе (например, при появлении фроза) и после процедуры пилинга, тип десквамации.
- Фотографии возможных осложнений.

Использование концентрированных растворов ТСА 50% или 80%

Не используйте концентрированные растворы ТСА непосредственно для проведения процедуры. Их можно использовать только после разбавления соответствующим варианту исполнения МИ базовым раствором в строгом соответствии с рекомендованным количеством для получения необходимой концентрации. Производитель не несет ответственности за несоответствие, неправильное или некорректное использование раствора ТСА в концентрированной форме или разбавленного иным раствором, кроме базового в составе МИ.

Подготовка к проведению пилинга

Врач несет ответственность за технику (методику) и выбранный им вариант исполнения МИ для проведения пилинга. Для достижения максимальной безопасности следует выполнять следующие рекомендации:

- Дважды проверяйте соответствие запланированной процедуры той программе, которая описана в медицинской карте пациента; убедитесь в том, что с момента последней консультации не возникли условия для противопоказаний к проведению пилинга, например, вспышка орального герпеса в случае запланированного срединного или глубокого пилинга или развитие инсулинозависимого сахарного диабета до проведения запланированного глубокого пилинга.
- При проведении процедуры надевайте соответствующую медицинскую одежду и используйте средства защиты: защитные очки, перчатки, маску, спецодежду.
- Подготовьте любые средства и принадлежности, которые могут потребоваться для защиты пациента, чтобы, например, промыть глаза или нейтрализовать кислоту в случае чрезвычайных обстоятельств. Эти средства и принадлежности должны быть всегда под рукой. Имейте поблизости пульсоксиметр на случай, если пациент обеспокоен или склонен к потере сознания.
- Разместите МИ на стабильной поверхности на некотором расстоянии от лица пациента. Никогда не держите флакон с кислотой непосредственно над пациентом во избежание случайного пролива на пациента. Вскройте флакон или ампулу и влейте содержимое в прилагаемый контейнер для смешивания или отберите необходимое количество содержимого из флакона или ампулы. Раствор следует извлекать из запаянной емкости с помощью шприца Luer Lock с иглой (не входят в состав набора).

Общие примечания для применения МИ:

В разных вариантах исполнения МИ используются разные концентрации трихлоруксусной кислоты, поэтому каждый вариант исполнения МИ должен использоваться в соответствии с правилами, изложенными в соответствующем разделе инструкции, прилагаемой к набору. Существуют общие правила проведения процедур:

- Пациента следует разместить в кресле полулежа. Процедурный кабинет должен быть хорошо проветрен и освещен.
- Раствор пилинга наносится равномерно, круговыми движениями слегка надавливая, если не показан иной способ нанесения.
- Применение МИ должно проходить под регулярным визуальным контролем специалиста-медика и учетом клинических симптомов. Время проявления клинических признаков может варьироваться. Каждому нанесенному слою раствора пилинга необходимо дать возможность полностью высохнуть и только после этого наносить следующий слой.
- Применение Постпилинговой маски значительно сокращает постреабилитационный период за счет осуществления контроля над постпилинговым воспалением. Постпилинговую маску следует использовать в рекомендованных количествах: использование меньшего количества не может гарантировать ее эффективного действия.
- После применения утилизируйте остатки эксфолилирующего раствора в соответствии с европейскими и национальными санитарно-гигиеническими нормами.

- При аппликации раствора пилинга промокайте без промедления выступающие у пациента слезы стерильной салфеткой, каждый раз используя новую.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Врач несет полную ответственность за проведение процедуры. Применение МИ проводится путем последовательного нанесения раствора пилинга и зависит от предполагаемой глубины воздействия. Каждое последующее нанесение увеличивает глубину воздействия. Временной интервал между процедурами устанавливается врачом, обычно он составляет 4-8 дней, в случае применения пилинга с концентрацией ТСА 15%. Интервал между проведением процедур пилинга с более высокой концентрацией ТСА (43%) или при сочетании ТСА пилинга с процедурами шлифовки (абразии) кожи более длителен (4-6 недель). Уменьшение временного интервала между процедурами может привести к осложнениям.

Может возникнуть необходимость нейтрализации кислоты при избыточном нанесении раствора ТСА пилинга, поэтому необходимо иметь под рукой соответствующие средства для нейтрализации. Следует иметь в виду, что практически невозможно нейтрализовать ТСА после ее проникновения в кожу, поэтому следует соблюдать предельную осторожность и не допускать избыточного нанесения раствора пилинга.

При применении МИ пациента необходимо проинформировать о следующем:

- Постпилиговый период является неотъемлемой частью процедуры.
- Обязательным является использование специальных солнцезащитных средств с фактором защиты SPF 50+ или 30 (согласно медицинскому показанию).
- Ежедневным является применение реабилитационных косметических средств с депигментирующим и/или увлажняющим действием.
- Не следует использовать иные косметические или фармацевтические средства, включая противоожоговые препараты, которые не одобрены врачом.

Подготовка кожи

В случае необходимости и в зависимости от варианта исполнения МИ пациенту может быть рекомендована подготовка кожи к процедуре. В случаях высокого риска возникновения поствоспалительной гиперпигментации, рекомендовано применение косметических средств для домашнего ухода за кожей с осветляющим эффектом. При наличии положительного герпетического анамнеза назначается превентивное лечение.

Дезинфекция и обезжиривание кожи

Рекомендуется применять специальное Очищающее средство (Cleanser) торговой марки SKIN TECH (не входит в состав наборов). В некоторых случаях может потребоваться специальное обезжиривание или дезинфекция кожи непосредственно перед процедурой.

Ожидаемый перерыв в трудовой или общественной деятельности

Пациент должен быть проинформирован о возможной необходимости прерывания трудовой и общественной деятельности после проведения процедуры, что связано с глубиной воздействия и способом применения МИ.

При глубине воздействия пилинга 1, 2, 3 не требуется прерывание трудовой деятельности. При глубине воздействия 4 реабилитационный период может сопровождаться выраженной десквамацией, что может повлиять на общественную жизнь пациента и потребовать 2-3-х дневного перерыва. При глубине воздействия 5 рекомендован недельный перерыв в трудовой и общественной деятельности.

ОКАЗАНИЕ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ

Производитель не несет ответственности в случаях некорректного, неправильного или ненадлежащего использования МИ.

- При случайном контакте концентрированной ТСА 50% / 80% с кожей необходимо оказать неотложную помощь путем нанесения насыщенного водного раствора бикарбоната натрия (соды) с последующим удалением нейтрализующего раствора теплой водой в течение 15 минут. Способ приготовления насыщенного раствора бикарбоната натрия: растворять бикарбонат натрия в воде до появления осадка.
- В случае непреднамеренного попадания раствора кислоты в глаза незамедлительно промыть глаза большим количеством физраствора до прекращения ощущения жжения. При попадании концентрированной ТСА в глаза рекомендуется направить пациента на консультацию к офтальмологу. **Важное предупреждение:** непосредственное попадание раствора пилинга с содержанием фенола (в некоторых вариантах исполнения МИ) в глаза может вызвать продолжительную частичную или полную потерю зрения

и/или лейкому (бельмо). Направление на офтальмологическую консультацию обязательно!

- В случае непреднамеренного попадания растворов кислот из наборов МИ на одежду снимите прожженную кислотой вещь, тщательно промойте кожу водой или нейтрализующим раствором.
- При случайном вдыхании паров концентрированной ТСА поместите пациента в хорошо проветриваемое помещение и внимательно наблюдайте за ним. При наличии клинических симптомов дыхательной недостаточности, проведите реанимационные действия, осуществите подачу кислорода, вызовите бригаду «Скорой помощи» для транспортировки пострадавшего в лечебное учреждение.
- При случайном попадании кислоты в полость рта рекомендуется прополоскать рот раствором бикарбоната натрия.
- При непреднамеренном попадании кислоты в желудочно-кишечный тракт не вызывайте рвоту. Вызовите бригаду «Скорой помощи» для транспортировки пострадавшего в лечебное учреждение.

Клиническая оценка

Клиническая оценка пилингов на основе трихлоруксусной кислоты была обновлена в ноябре 2020 г. (Pierre Antoine Deglesne, Oxana Doroshenko, Philippe Deprez, 2020). В отчете рассмотрены все аспекты безопасности и эффективности процедур пилинга с использованием медицинского изделия Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты в вариантах исполнения Easy TCA® (Starter, Classic), Easy TCA® Pain Control, Happy Intim® Peel, Only Touch, включая обзор неблагоприятных событий (инцидентов) у пациентов и литературы с эквивалентными медицинскими изделиями. Пилинги на основе ТСА можно считать безопасными при всех описанных в литературе концентрациях. Не было обнаружено ни токсичности, ни проявлений анафилактического шока после этих процедур. Можно сделать вывод об отсутствии опасных для жизни событий, связанных с применением пилинга на основе трихлоруксусной кислоты. Неблагоприятные побочные эффекты или осложнения, возникающие в результате этой процедуры, имеют легкую степень тяжести. Побочные эффекты включают легкий дискомфорт, например, преходящее чувство жжения, раздражение и эритему.

В ходе ППКН, проведенного с 2019 по 2020 годы, в общей сложности 11 из 98 (11,2 %) участвовавших в наблюдении врачей сообщили о возникновении нежелательных явлений, которые были признаны значимыми. Это число ниже, чем то количество явлений, о которых сообщалось во время проведения ППКН в 2018 году (18 из 100 участвующих в наблюдении врачей, что составило 18 %).

Сообщалось, что кожная инфекция была наиболее распространенным нежелательным явлением (8 сообщений из 11); образование рубцов и нарушение сердечного ритма были указаны однократно в каждом из 98 сообщений, при этом было проведено около 1160 процедур.

Не сообщалось о развитии аллергических реакций и образовании язв при проведении исследования в 2019-2020 гг.

При использовании пилингов Easy TCA® в формах Starter 4, Classic 12 и Classic 24 значимые нежелательные явления возникли в 4 случаях из 63 сообщений. О присоединившейся инфекции и образовании рубцов сообщалось в 2 анкетах. Сообщалось о нежелательных явлениях очень редкой частоты (присоединившаяся инфекция) или редких/частых (по 1 сообщению об образовании рубцов после применения пилингов Easy TCA® Classic 12 и Easy TCA® Classic 24).

Один врач сообщил о необходимости медикаментозного лечения рубцов (без уточнения). Ответ о полном выздоровлении пациента в данном случае был положительным.

Более того, послепродажное исследование показало, что пилинги на основе ТСА, производимые компанией STPG, безопасны в использовании, сообщается только о незначительных и в основном предсказуемых побочных эффектах.

На основании этих данных можно сделать вывод, что медицинское изделие Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты в вариантах исполнения Easy TCA® (Starter, Classic), Easy TCA® Pain Control, Happy Intim® Peel, Only Touch считается безопасным и эффективным при использовании согласно инструкциям по применению.

Более подробное исследование представлено в документе «Отчет о клинической оценке (Приложение - Послепродажное клиническое наблюдение)»

РЕКЛАМАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ СОДЕЙСТВИЕ

Просьба в самые короткие сроки информировать производителя о любых неожиданных осложнениях, возникающих в процессе или после применения МИ **по телефону: + 34 972 45 51 13; по факсу: + 34 972 45 39**

17; по электронной почте: info@skintechpharmagroup.com; по почте: Skin Tech Pharma Group SL, Service Assistance, Calle Pla de l'Estany 29, 17486, Castelló d'Empúries, Spain.

Для поддержания контакта просьба заполнить лист (форму), который Вам пришлют, и по возможности прикрепить к нему фотографию высокого разрешения с изображением той проблемы, с которой Вы столкнулись. Техническое обеспечение можно получить по тем же каналам или посетив web-сайт www.skintechpharmagroup.com.

Производство SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. соответствует европейской директиве 93/42 / CEE и поддерживает систему обеспечения качества в соответствии со стандартами ISO 13485 и ISO 22716.

Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты
Easy TCA®
Starter (стартовый) / Classic (классический)

Медицинское изделие класса риска 3 – Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты **Easy TCA®** – это химический пилинг с концентрацией TCA 15% в рабочем растворе, разработан для проведения пилингов в области лица и других частей тела для I-VI фототипов кожи (по классификации Фитцпатрика), глубина воздействия 3/7 или 4/7 или 5/7 (по классификации Депре – см. «Общие сведения по применению TCA пилингов»).

Изделие предназначено исключительно для использования медицинскими специалистами в области эстетической пластической или восстановительной пластической хирургии, специалистами в области медицинской и хирургической дерматологии и венерологии и докторами, получившими последипломное образование в области эстетической медицины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием наборов Easy TCA® внимательно ознакомьтесь с инструкциями по их применению. Настоящая инструкция носит информационный характер и предназначена для помощи специалисту в выборе наиболее подходящего пилинга и наилучшей методики его нанесения. Врач несет ответственность за проведение процедуры. Для правильного выбора МИ и определения оптимального способа его применения пользуйтесь классификацией Депре по глубине воздействия пилингов из раздела «Общие сведения по применению пилингов TCA», принимая во внимание то факт, что риск возникновения побочных эффектов прямо пропорционален глубине действия пилинга.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ

Набор для эксфолиации Easy TCA® Starter: стартовый набор для 4 процедур.

Набор для эксфолиации Easy TCA® Classic: классический набор для 12 процедур.

КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОПИСАНИЕ НАБОРА

Соответствует количеству процедур, на которые рассчитан набор.

- **Активатор TCA 50% (Aktivator TCA® 50%):** 50%-ный водный раствор TCA.
В стартовом наборе для 4 процедур: 1 флакон с раствором объемом 3.4 мл.
В классическом наборе для 12 процедур: 1 флакон с раствором объемом 10 мл;
- **Базовый раствор (Base Solution):** раствор для разбавления TCA до концентрации 15%.
В стартовом наборе для 4 процедур: 4 ампулы по 2 мл раствора,
В классическом наборе для 12 процедур: 12 ампул по 2 мл раствора.
- **Постпилинговая маска (Post Peel Mask):** для нанесения на кожу после процедуры пилинга.
В стартовом наборе для 4 процедур: 1 туба с маской объемом 10 мл;
В классическом наборе для 12 процедур: 3 тубы по 10 мл маски;
- **Информационный вкладыш для постпилинговой маски** – 1 шт.
- **Составляющие:** контейнер для смешивания активатора TCA 50% (Aktivator TCA® 50%) с Базовым раствором (Base Solution), аппликаторы (ватные палочки), одна или несколько дозирующих карт (для дозирования постпилинговой маски), а также инструкция по применению.
- **Стикеры для отслеживания партии изделия:**
В стартовом наборе для 4 процедур: 4 пары стикеров для отслеживания.
В классическом наборе для 12 процедур: 12 пар стикеров для отслеживания.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Easy TCA® применяется для проведения поверхностно-срединного пилинга кожи лица и других частей тела (области шеи, декольте, кистей, предплечий, живота, спины, внешней поверхности бедра). Глубина воздействия – до базального слоя эпидермиса (3/7), однако в зависимости от способа нанесения и количества наносимых слоев пилинг может достигать зоны Грэнца (4/7) или сосочкового слоя (5/7) дермы (только для кожи лица). Основные показания: фото-хроностарение кожи, акне, рубцы постакне, гиперпигментация (мелазма, хлоазма, поствоспалительная гиперпигментация), «веснушки», дискератозы, ихтиоз, лентиго.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА КОЖИ

Подготовка кожи необязательна для процедур пилинга Easy TCA® с глубиной действия от 3/7 до 4/7. Применение корректирующих тон кожи косметических средств рекомендовано при планировании процедур с глубиной действия 4/7 – 5/7, или в случаях V-VII фототипа кожи по шкале Фитцпатрика: Крем для коррекции тона кожи (Blending Bleaching Cream) 2 раза в день, в течение 3-4 недель до предполагаемой процедуры пилинга. При пилингах глубиной воздействия 5/7 рекомендовано превентивное назначение противогерпетических средств (см. «Общие сведения по применению пилингов TCA»)

ПОДГОТОВКА КОЖИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ПИЛИНГА

Рекомендуется применять специальное Очищающее средство (Cleanser) торговой марки SKIN TECH (не входит в состав набора). Избегайте дезинфекции кожи и обезжиривания спиртом непосредственно перед процедурой.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ПИЛИНГА

Вскройте одну ампулу с Базовым раствором (Base Solution) с помощью прилагаемого ампуловскрывателя. Вылейте содержимое ампулы в контейнер, прилагаемый к набору. С помощью шприца Luer Lock (не входит в состав набора) наберите 0.7 мл Активатора TCA 50% (Aktivator TCA® 50%) и смешайте с Базовым раствором в контейнере. После завершения процедуры промойте контейнер проточной водой.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСТПИЛИНГОВОЙ МАСКИ (POST PEEL MASK)

Подготовьте необходимое количество Постпилинговой маски (Post Peel Mask), используя приложенную к набору дозировочную карту. Каждая линия на карте (= длине выдавленного из тубы столбика маски) соответствует примерно 0.5 г маски.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА

Для нанесения на кожу приготовленного раствора пилинга Easy TCA® используйте аппликаторы (ватные палочки).



НАНЕСЕНИЕ ПЕРВОГО СЛОЯ

Разделите визуально лицо на 7 зон (см. рисунок). Смочите ватную палочку (аппликатор) в приготовленном растворе пилинга. Удалите избыток раствора путем отжатия ватных палочек о стенку контейнера и равномерно нанесите раствор на кожу легкими круговыми движениями. После нанесения первого слоя дайте раствору полностью высохнуть и оцените результат.

Оценка результата производится клинически, т.е. визуально (в расчет не принимаются такие критерии как объем (мл) нанесенного раствора и время (мин.) его нанесения):

- эритема соответствует глубине действия пилинга 2/7 (зона внутри эпидермиса);
- точечный фrost (побеление кожи) соответствует глубине действия пилинга 3/7 (базальный слой);
- распространенный фrost соответствует глубине действия пилинга 4/7 (зона Гренца).

При появлении признаков фроста немедленно нанесите на обработанную кожу необходимое количество Постпилинговой маски (Post Peel Mask).

Если желаемый фrost не достигается после первого слоя, снова нанесите на лицо раствор пилинга Easy TCA®, как описано ниже. Каждый раз при переходе от одной обрабатываемой зоны к другой необходимо смачивать аппликатор в растворе пилинга.



НАНЕСЕНИЕ ПОСЛЕДУЮЩИХ СЛОЕВ

Разделите визуально лицо на 3 зоны (фронтальную и латеральные) и круговыми движениями нанесите раствор пилинга на каждую из зон. После нанесения первого слоя дайте раствору полностью высохнуть и оцените результат как описано выше. Продолжайте нанесение раствора пилинга до достижения желаемого результата. Завершите процедуру нанесением необходимого количества Постпилинговой маски (Post Peel Mask).

НАНЕСЕНИЕ ПОСТПИЛИНГОВОЙ МАСКИ (POST PEEL MASK)

Нанесите Постпилинговую маску (Post Peel Mask) в количестве, отмеренном по дозировочной карте. Применение маски снимает боль, покраснение, отек и разогрев кожи за несколько секунд, а риск побочных эффектов резко снижается.

ПОСТПИЛИНГОВЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ

Постпилинговая крем-маска должна оставаться на коже в течение не менее 8 часов. Затем лицо следует умыть Очищающим средством SKIN TECH (Cleanser). Применение очищающего средства также способствует восстановлению значения pH кожи до его естественного уровня (pH 5,5).

ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВОЙ НЕДЕЛИ ПОСЛЕ ПИЛИНГА

Если кожа сухая, процесс десквамации начинается на третий день (в случае проведения первой процедуры пилинга процесс десквамации может начаться позднее) и длится в течение недели. Интенсивность шелушения зависит от глубины пилинга.

- **Глубина действия 2/7 (зона эпидермиса):** шелушение почти незаметное.
- **Глубина действия 3/7 (базальный слой):** шелушение в течение 3 дней как при солнечном ожоге.
- **Глубина действия 4/7 (зона Гренца):** кожа может потемнеть, наблюдается более заметное шелушение.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ

Обязательно использование специальных солнцезащитных средств с фактором защиты SPF 50+ или SPF 30 со следующего дня после процедуры пилинга: Солнцезащитный крем «Мелаблок SPF 30» или «Мелаблок SPF 50+» (Melablock-HSP® SPF 30 / Melablock-HSP® SPF 50+) торговой марки SKIN TECH (не входят в состав набора) наносится 3 раза в день – в 9 часов утра, в 1 час и 3 часа дня.

Начиная с первого дня после проведения пилинга, пациенту рекомендовано наносить на кожу один или два раза в день следующие косметические средства для домашнего ухода торговой марки SKIN TECH (не входят в состав набора):

- **При акне:** Крем для проблемной кожи (Purifying Cream) (между процедурами пилинга) и/или гель для проблемной кожи (Purigel Gel) (для длительного ухода).
- **При гиперпигментации:** Крем для коррекции тона кожи (Blending Bleaching Cream).
- **При дегидратированной/сухой коже:** Увлажняющий крем с витамином E (Vit. E Anti-Oxydant Cream) или Крем ACE с липоевой кислотой (Nutritive Cream Vit. A-C-E Lipoic Complex).
- **При фото-хроностарении кожи:** Крем Фито-DHEA (DHEA-Phyto Cream) или Крем «Атрофиллин» (Atrofillin Cream).
- **При признаках дряблости кожи:** Крем для лица «Актилифт» (Actilift Cream).
- **При появлении постпилинговой эритемы:** Восстанавливающий крем-маска (IPLase Mask).
- **При атрофии кожи:** Крем «Атрофиллин» (Atrofillin Cream).

Обычно, если нанесение какого-либо из кремов вызывает ощущение жара, на несколько дней следует прекратить его использование.

ПОВТОРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА

Процедура пилинга Easy TCA® обычно повторяется в среднем 4 раза (от 3 до 5 раз) по решению врача. Частота повторений – 1 процедура в неделю на коже лица, вне зоны лица – 1 процедура каждые две

недели. Четыре процедуры составляют курс, который может повторяться не ранее, чем через 6 недель.



ПРИМЕЧАНИЕ: ПРИМЕНЕНИЕ ПИЛИНГА EASY TCA В ОБЛАСТИ КИСТЕЙ РУК, ПРЕДПЛЕЧИЙ, ШЕИ, ДЕКОЛЬТЕ

Нанесите первый слой раствора пилинга и дайте ему высохнуть, затем повторите нанесение. Убедитесь в наличии или отсутствии точечного фроста. Если точечный фрост проявился, нанесите Постпилингую маску (Post Peel Mask). При его отсутствии нанесите третий и завершающий слой раствора пилинга Easy TCA®, дайте ему высохнуть и нанесите Постпилингую маску (Post Peel Mask). Повторите процедуру 4 раза – 1 раз каждые две недели.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует избегать попадания на кожу прямых солнечных лучей в период проведения процедур. Не наносите раствор пилинга на поврежденную и/или инфицированную кожу, а также после применения дермороллеров или после процедур дермабразии. Рекомендуйте пациенту не расчесывать и не удалять отшелушивающуюся кожу. Не вдыхайте и не допускайте проникновения раствора пилинга внутрь никаким иным способом, кроме как аппликацией на кожу. Не наносите раствор пилинга на влажную кожу (во избежание изменения концентрации активных ингредиентов) или на неочищенную кожу (присутствующие на коже органические вещества могут снижать эффективность действия пилинга). Избегайте контакта раствора пилинга с глазами. В случае попадания на конъюнктиву глаз появляется интенсивное жжение: незамедлительно промойте глаза большим количеством физраствора до прекращения ощущения жжения. Рекомендована консультация у офтальмолога при попадании в глаза. При попадании в рот или желудочно-кишечный тракт рекомендовано незамедлительно оказать пациенту неотложную медицинскую помощь. МИ подлежит хранению при температуре от +5 до +35°C. Не используйте МИ, если повреждена первичная упаковка. Храните в недоступном для детей месте. МИ не предназначено для использования на коже у детей и подростков.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациента следует проинформировать о возможности возникновения следующих побочных эффектов во время и после проведения процедуры пилинга:

- незначительное жжение / зуд / эритема / отек (могут исчезнуть через 24 часа);
- не часто аллергическая реакция / изъязвление / гипер- или гипопигментация / рубцевание / вторичная инфекция / сердечная аритмия.

При любых побочных эффектах пациенту рекомендуется связаться с врачом, который проводил процедуру. Убедительная просьба врачу сообщать изготовителю медицинского изделия о любых заметных побочных эффектах через сайт www.skintechpharmagroup.com, по электронной почте info@skintechpharmagroup.com или по почте.

СОСТАВ

ТСА активатор 50% (Aktivator TCA® 50%): вода для инъекций, трихлоруксусная кислота.

Базовый раствор (Base Solution): вода для инъекций, лимонная кислота, этиловый спирт, феноксиэтанол, лауретсульфат натрия, сорбат калия, экстракт из цветов розы французской

(*rosa gallica*), этилгексилглицерин, аскорбиновая кислота, супероксиддисмутаза, миндальная кислота, малеиновая кислота, молочная кислота, фитиновая кислота, кокамид ДЭА, динатрий кокоамфодиацетат, динатрий ЭДТА, глюконат цинка, глюконат магния, глюконат меди, метилхлоризотиазолинон, метилизотиазолинон.

Постпилингвая маска (Post Peel Mask): вода деионизированная, глицерин, аскорбилфосфат магния, с12-15 алкилбензоат, цетеариловый спирт, каприловый / каприновый триглицерид, цетиловый спирт, глицирретиновая кислота, циклопентасилоксан, диметикон, глицерилстеарат, пэг-100 стеарат, цетилфосфат калия, метилсиланол маннуронат, цетеарет-20, сополимер акриламид / акрилат натрия, сополимер акрилат натрия / акрилоил диметилтаурат натрия, фосфат калия, феноксиэтанол, парафин жидкий, полисорбат 20, токоферил ацетат, дисилоксан, изогексадекан, каприлилглицоль, фитиновая кислота, отдушка, полисорбат 80, хлорфенезин, супероксиддисмутаза, циклометикон, гидроксипропил циклодекстрин, гидроксид натрия, аллантоин, мочевиная, диметиконол, с12-15 органические спирты, тридецет-6, биосахаридная смола-2, олеат натрия, с11-15 изоалканы, биотин, ретинол, пропиленглицоль, дикальцийфосфат, бгт (бутилгидрокситолуол), аскорбил пальмитат, лимонная кислота, краситель ci 15985 (оранжевый), токоферол, сорбиновая кислота, l-селенометионин, динатрий эдта, соевое масло (соя глициновая), лецитин гидрогенизированный, sh-полипептид-1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

ТСА активатор 50% (Aktivator TCA® 50%)	pH < 1.0
Базовый раствор (Base Solution)	pH 1.8 ± 0.2
Постпилингвая маска (Post Peel Mask):	pH 6.0 ± 1.0; вязкость 13000 – 20000 сП

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре от 5 до 35°C. Перевозить в крытых транспортных средствах с защитой от осадков, прямого попадания солнечных лучей и в условиях, исключающих замораживание и нагрев. Температурный режим транспортирования от 5 до 35°C, относительная влажность до 50%.

СРОК ГОДНОСТИ медицинского изделия составляет 4 года (48 месяцев) от даты производства. По окончании срока годности их необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пустые ампулы из-под базового раствора могут утилизироваться вместе с обычными в медицинской практике отходами в соответствии с местными нормативами. Неиспользованный раствор пилинга (остаток) в контейнере для смешивания, пустой флакон и флакон с остатком ТСА-активатора классифицируются в Европейском Союзе как токсичные и химически опасные отходы и должны быть утилизированы в соответствии с местными, национальными и европейскими правилами для уничтожения токсичных и химически опасных отходов.

В РФ неиспользованные изделия с истекшим сроком годности и использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ: Регламент (ЕС) №1272/2008, EN ISO 1041:2009, EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 13408-1:2015, EN ISO 13408-4:2011, EN ISO 13408-5:2011, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 14155:2011 / AC:2011, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2017. Производство Skin Tech Pharma Group, S.L. соответствует европейской директиве 93/42 / CEE и поддерживает систему обеспечения качества в соответствии со стандартами ISO 13485 и ISO 22716.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА: Все гарантии изготовителя истекают по окончании срока годности медицинского изделия. Изготовитель не несет ответственности и никаких обязательств в случае дефектов, вызванных неправильным применением или неправильным обращением с медицинским изделием, в случае недопустимой его модификации или в случае недолжным образом осуществленной транспортировки или неправильного хранения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «ВАЛЛЕКС М»

Юридический адрес: Россия, 117630, г. Москва, Старокалужское ш., д. 62, эт. 3, пом. I, ком 60.

Тел.: +7 (495) 784-71-21, (495) 784-71-23 Факс: +7 (495) 784-71-20 vallexm@vallexm.ru

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМВОЛЫ на упаковке МИ:

	Производитель: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries Girona (SPAIN), info@skintechpharmagroup.com , skintechpharmagroup.com
	Дата изготовления
	Номер партии (лот)
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Дата истечения срока годности
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Соблюдение интервала температур (минимальная температура хранения / максимальная температура)
	Беречь от солнечных лучей (хранить в защищенном от солнца месте)
	Беречь от влаги (хранить в сухом месте)
	Избегать контакта с глазами
	Объем

Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты
Easy TCA® Pain Control

Медицинское изделие (МИ) класса риска 3 – Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты **Easy TCA® Pain Control** – это химический пилинг с концентрацией TCA 15% в рабочем растворе. Его отличительной особенностью является уменьшение болезненных ощущений в момент проведения процедуры по сравнению с классическим TCA пилингом (поскольку содержит фенол).

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изделие предназначено исключительно для использования медицинскими специалистами в области эстетической пластической или восстановительной пластической хирургии, специалистами в области медицинской и хирургической дерматологии и венерологии и докторами, получившими последипломное образование в области эстетической медицины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием набора Easy TCA® Pain Control внимательно ознакомьтесь с инструкциями по его применению. Настоящая инструкция носит информационный характер и предназначена для помощи специалисту в выборе наиболее подходящего пилинга и наилучшей методики его нанесения. Врач несет ответственность за проведение процедуры. Риск возникновения побочных эффектов прямо пропорционален глубине действия пилинга. Врач должен оценить риск развития токсической реакции при применении данного МИ, т.к. пилинг Easy TCA® Pain Control содержит фенол. Не допускайте контакта МИ с глазами и/или слизистыми оболочками. Фенол может вызвать помутнение роговицы с частичной или полной, временной или постоянной потерей зрения.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ: Набор для эксфолиации Easy TCA® Pain Control для 4 процедур.

КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОПИСАНИЕ НАБОРА соответствует количеству процедур, на которые он рассчитан.

- **Активатор TCA 50% (Aktivator TCA® 50%):** 50%-ный водный раствор TCA.
В наборе для 4 процедур: 1 флакон с раствором объемом 3.4 мл.
- **Базовый раствор Pain Control (Pain Control Base Solution):** раствор для разбавления TCA до концентрации 15%. Содержит фенол (3%).
В наборе для 4 процедур: 1 флакон с раствором объемом 8 мл.
- **Постпилинговая маска (Post Peel Mask):** для нанесения на кожу после процедуры пилинга.
В наборе для 4 процедур: 1 туба с маской объемом 10 мл.
- **Информационный вкладыш для постпилинговой маски** – 1 шт.
- **Составляющие:** контейнер для смешивания активатора TCA 50% (Aktivator TCA® 50%) с Базовым раствором Pain Control (Pain Control Base Solution), аппликаторы (ватные палочки), дозировочная карта (для дозирования постпилинговой маски), инструкция по применению.
- **Стикеры для отслеживания партии изделия:** в наборе для 4 процедур – 4 пары стикеров.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Раствор пилинга Easy TCA® Pain Control имеет такие же показания к применению, как у набора Easy TCA®, но может использоваться только для кожи лица. Глубина воздействия – до базального слоя эпидермиса (3/7), однако в зависимости от способа нанесения и количества наносимых слоев может достигать зоны Гренца (4/7) или сосочкового слоя дермы (5/7). Применяется для фототипов кожи I-VI по шкале Фитцпатрика. Основные показания: фото-хроностарение кожи, акне, рубцы постакне, пигментация (мелазма, хлоазма, поствоспалительная гиперпигментация), «веснушки», кератозы, ихтиоз, лентиго.

ПОДГОТОВКА КОЖИ ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ПИЛИНГА

Подготовка кожи проводится индивидуально, но с обязательным применением Крема для коррекции тона кожи (Blending Bleaching Cream) торговой марки SKIN TECH – 2 раза в день в течение 2 недель до процедуры пилинга. Рекомендуется превентивное назначение противогерпетических средств. Непосредственно перед процедурой рекомендуется применять специальное Очищающее средство (Cleanser) торговой марки SKIN TECH (не входит в состав набора). Не использовать спирт.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ПИЛИНГА

С помощью шприца Luer Lock (не входит в состав набора) наберите 0.7 мл Активатора TCA 50% (Aktivator TCA® 50%) и смешайте в прилагаемом контейнере с 2 мл отмеренного шприцем Базового раствора Pain Control (Pain Control Base Solution). После завершения процедуры промойте контейнер проточной водой.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСТПИЛИНГОВОЙ МАСКИ (POST PEEL MASK)

Подготовьте необходимое количество Постпилингowej маски (Post Peel Mask), используя приложенную к набору дозировочную карту. Каждая линия на карте (= длине выдавленного из тубы столбика маски) соответствует примерно 0.5 г маски.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА

Для нанесения на кожу приготовленного раствора пилинга Easy TCA® Pain Control используйте аппликаторы (ватные палочки).



НАНЕСЕНИЕ ПЕРВОГО СЛОЯ

Разделите визуально лицо на 7 зон (см. рисунок). Смочите ватную палочку (аппликатор) в приготовленном растворе пилинга. Удалите избыток раствора путем отжатия ватных палочек о стенку контейнера и равномерно нанесите раствор на кожу легкими круговыми движениями. После нанесения первого слоя дайте раствору полностью высохнуть и оцените результат.

Оценка результата производится клинически, т.е. визуально (в расчет не принимаются такие критерии как объем (мл) нанесенного раствора и время (мин.) его нанесения):

- точечный фrost (побеление кожи) соответствует глубине действия пилинга до базального слоя;
- распространенный фrost (сгруппированное побеление кожи) соответствует глубине действия пилинга до зоны Грэнца;
- равномерный бело-розовый фrost соответствует глубине действия пилинга до уровня папиллярной дермы.

При появлении ожидаемых признаков фроста немедленно нанесите на обработанную кожу необходимое количество Постпилингowej маски (Post Peel Mask).

Если желаемый фrost не достигается после первого слоя, нанесите на лицо раствор пилинга Easy TCA® Pain Control как описано ниже. Каждый раз при переходе от одной обрабатываемой зоны к другой необходимо смачивать аппликатор в растворе пилинга.



НАНЕСЕНИЕ ПОСЛЕДУЮЩИХ СЛОЕВ

Разделите визуально лицо на 3 зоны (фронтальную и латеральные) и круговыми движениями нанесите раствор пилинга на каждую из зон. После нанесения первого слоя дайте раствору полностью высохнуть и оцените результат как описано выше. Продолжайте нанесение раствора пилинга до достижения желаемого результата. Завершите процедуру нанесением необходимого количества постпилингowej маски (Post Peel Mask). Нанесение маски означает окончание пилинга.

НАНЕСЕНИЕ ПОСТПИЛИНГОВОЙ МАСКИ (POST PEEL MASK)

Нанесите Постпилингую маску (Post Peel Mask) в количестве, отмеренном по дозировочной карте. Применение маски снимает боль, покраснение, отек и разогрев кожи за несколько секунд, а риск побочных эффектов резко снижается.

ПОСТПИЛИНГОВЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ

Постпилингвая крем-маска должна оставаться на коже в течение не менее 8 часов. Затем лицо следует умыть Очищающим средством SKIN TECH (Cleanser). Применение очищающего средства также способствует восстановлению значения pH кожи до его естественного уровня (pH 5.5).

ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВОЙ НЕДЕЛИ ПОСЛЕ ПИЛИНГА

Если кожа сухая, процесс десквамации начинается на третий день (в случае проведения первой процедуры пилинга процесс десквамации может начаться позднее) и длится в течение недели. Интенсивность шелушения зависит от глубины пилинга.

- **Глубина действия 2/7 (зона эпидермиса):** шелушение почти незаметное.
- **Глубина действия 3/7 (базальный слой):** шелушение в течение 3 дней как при солнечном ожоге.
- **Глубина действия 4/7 (зона Гренца):** кожа может потемнеть, наблюдается более заметное шелушение.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ

Обязательно использование специальных солнцезащитных средств с фактором защиты SPF 50+ или SPF 30 со следующего дня после процедуры пилинга: Солнцезащитный крем «Мелаблок SPF 30» или «Мелаблок SPF 50+» (Melablock-HSP® SPF 30 / Melablock-HSP® SPF 50+) торговой марки SKIN TECH (не входят в состав набора) наносится 3 раза в день – в 9 часов утра, в 1 час и 3 часа дня. Начиная с первого дня после процедуры, пациенту рекомендовано наносить на кожу 1 или 2 раза в день следующие косметические средства для домашнего ухода торговой марки SKIN TECH (не входят в состав набора):

- **При акне:** Крем для проблемной кожи (Purifying Cream) (между процедурами пилинга) и/или гель для проблемной кожи (Purigel Gel) (для длительного ухода).
- **При гиперпигментации:** Крем для коррекции тона кожи (Blending Bleaching Cream).
- **При дегидратированной/сухой коже:** Увлажняющий крем с витамином E (Vit. E Anti-Oxydant Cream) или Крем ACE с липоевой кислотой (Nutritive Cream Vit. A-C-E Lipoic Complex).
- **При фото-хроностарении кожи:** Крем Фито-DHEA (DHEA-Phyto Cream) или Крем «Атрофиллин» (Atrofillin Cream).
- **При признаках дряблости кожи:** Крем для лица «Актилифт» (Actilift Cream).
- **При появлении постпилингвой эритемы:** Восстанавливающий крем-маска (IPLase Mask).
- **При атрофии кожи:** Крем «Атрофиллин» (Atrofillin Cream).

Обычно, если нанесение какого-либо из кремов вызывает ощущение жара, на несколько дней следует прекратить его использование.

ПОВТОРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА

Процедура пилинга Easy TCA® Pain Control обычно повторяется в среднем 4 раза по решению специалиста-медика. Частота повторений: 1 процедура в неделю. Четыре процедуры составляют курс, который можно повторить не ранее, чем через 6 недель, в течение которых коже необходим отдых.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует избегать попадания на кожу прямых солнечных лучей в период проведения процедур. Не наносите раствор пилинга на поврежденную и/или инфицированную кожу, а также после применения дермоллеров или после процедур дермабразии. Рекомендуйте пациенту не расчесывать и не удалять отшелушивающуюся кожу. Не вдыхайте и не допускайте проникновения раствора пилинга внутрь никаким иным способом, кроме как аппликацией на кожу. Не наносите раствор пилинга на влажную кожу (во избежание изменения концентрации активных ингредиентов) или на неочищенную кожу (присутствующие на коже органические вещества могут снижать эффективность действия пилинга). Избегайте контакта раствора пилинга с глазами. В случае попадания на конъюнктиву глаз появляется интенсивное жжение: незамедлительно промойте глаза большим количеством физраствора до прекращения ощущения жжения. Раствор пилинга может вызывать помутнение роговицы. Рекомендована консультация у офтальмолога при попадании в глаза. При попадании в рот или желудочно-кишечный тракт рекомендовано незамедлительно оказать пациенту неотложную

медицинскую помощь. МИ подлежит хранению при температуре от +5 до +35°C. Не используйте МИ, если повреждена первичная упаковка. Храните в недоступном для детей месте. МИ не предназначено для использования на коже у детей и подростков.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациента следует проинформировать о возможности возникновения следующих побочных эффектов во время и после проведения процедуры пилинга:

- незначительное, исчезающее в течение 24 часов ощущение жжения / зуд / эритема / отек;
- не часто аллергическая реакция / изъязвление / гипер- или гипопигментация / рубцевание / вторичная инфекция / сердечная аритмия.

При любых побочных эффектах пациенту рекомендуется связаться с врачом, который проводил процедуру. Убедительная просьба врачу сообщать изготовителю медицинского изделия о любых заметных побочных эффектах через сайт www.skintechpharmagroup.com, по электронной почте info@skintechpharmagroup.com или по почте.

СОСТАВ

ТСА активатор 50% (Aktivator TCA® 50%): вода для инъекций, трихлоруксусная кислота.

Базовый раствор Pain Control (Pain Control Base Solution): вода для инъекций, фенол, этиловый спирт, лимонная кислота, лаурилсульфат натрия, феноксиэтанол, лауретсульфат натрия, сорбат калия, экстракт из цветов розы французской (*rosa gallica*), этилгексилглицерин, аскорбиновая кислота, супероксиддисмутаза, миндальная кислота, малеиновая кислота, молочная кислота, фитиновая кислота, кокамид ДЭА, динатрий кокоамфодиацетат, динатрий ЭДТА, глюконат цинка, глюконат магния, глюконат меди, бензалкония хлорид, метилхлоризотиазолинон, метилизотиазолинон.

Постпилингвая маска (Post Peel Mask): вода деионизированная, глицерин, аскорбилфосфат магния, с12-15 алкилбензоат, цетеариловый спирт, каприловый / каприновый триглицерид, цетиловый спирт, глициретиновая кислота, циклопентасилоксан, диметикон, глицерилстеарат, пэг-100 стеарат, цетилфосфат калия, метилсиланол маннуронат, цетеарет-20, сополимер акриламид / акрилат натрия, сополимер акрилат натрия / акрилоил диметилтаурат натрия, фосфат калия, феноксиэтанол, парафин жидкий, полисорбат 20, токоферил ацетат, дисилоксан, изогексадекан, каприлилгликоль, фитиновая кислота, отдушка, полисорбат 80, хлорфенезин, супероксиддисмутаза, циклометикон, гидроксипропил циклодекстрин, гидроксид натрия, аллантоин, мочеви́на, диметиконо́л, с12-15 органические спирты, тридецил-6, биосахаридная смола-2, олеат натрия, с11-15 изоалканы, биотин, ретинол, пропиленгликоль, дикальцийфосфат, бгт (бутилгидрокситолуол), аскорбил пальмитат, лимонная кислота, краситель с1 15985 (оранжевый), токоферол, сорбиновая кислота, l-селенометионин, динатрий эдта, соевое масло (соя глициновая), лецитин гидрогенизированный, sh-полипептид-1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

ТСА активатор 50% (Aktivator TCA® 50%)	pH < 1.0
Базовый раствор Pain Control (Pain Control Base Solution)	pH 1.8 ± 0.2
Постпилингвая маска (Post Peel Mask):	pH 6.0 ± 1.0; вязкость 13000 – 20000 сП

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре от 5 до 35°C. Перевозить в крытых транспортных средствах с защитой от осадков, прямого попадания солнечных лучей и в условиях, исключающих замораживание и нагрев. Температурный режим транспортирования от 5 до 35°C, относительная влажность до 50%.

СРОК ГОДНОСТИ медицинского изделия составляет 4 года (48 месяцев) от даты производства. По окончании срока годности их необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пустой флакон из-под базового раствора, а также с остатками базового раствора может утилизироваться вместе с обычными в медицинской практике отходами в соответствии с местными нормативами. Неиспользованный раствор пилинга (остаток) в контейнере для смешивания, пустой флакон и флакон с остатком ТСА-активатора классифицируются в Европейском Союзе как токсичные и химически опасные отходы и должны быть утилизированы в соответствии с местными, национальными и европейскими правилами для уничтожения токсичных и химически опасных отходов. В РФ неиспользованные изделия с истекшим сроком годности и использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ: Регламент (ЕС) №1272/2008, EN ISO 1041:2009, EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 13408-1:2015, EN ISO 13408-4:2011, EN ISO 13408-5:2011, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 14155:2011/AC:2011, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2017. Производство Skin Tech Pharma Group, S.L. соответствует европейской директиве 93/42 / CEE и поддерживает систему обеспечения качества в соответствии со стандартами ISO 13485 и ISO 22716.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА: Все гарантии изготовителя истекают по окончании срока годности медицинского изделия. Изготовитель не несет ответственности и никаких обязательств в случае дефектов, вызванных неправильным применением или неправильным обращением с медицинским изделием, в случае недопустимой его модификации или в случае недолжным образом осуществленной транспортировки или неправильного хранения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «ВАЛЛЕКС М»

Юридический адрес: Россия, 117630, г. Москва, Старокалужское ш., д. 62, эт. 3, пом. I, ком 60.
Тел.: +7 (495) 784-71-21, (495) 784-71-23 Факс: +7 (495) 784-71-20 vallexm@vallexm.ru

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМВОЛЫ на упаковке МИ:

	Производитель: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries Girona (SPAIN), info@skintechpharmagroup.com , skintechpharmagroup.com
	Дата изготовления
	Номер партии (лот)
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Дата истечения срока годности
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Соблюдение интервала температур (минимальная температура хранения / максимальная температура)
	Беречь от солнечных лучей (хранить в защищенном от солнца месте)
	Беречь от влаги (хранить в сухом месте)
	Избегать контакта с глазами
	Объем

НАБОР ДЛЯ ЭКСФОЛИАЦИИ НА ОСНОВЕ
ТРИХЛОРУКСУСНОЙ КИСЛОТЫ
HAPPY INTIM® PEEL

Медицинское изделие класса риска 3 – Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты **Happy Intim® Peel** – это химический пилинг с концентрацией ТСА 15% в рабочем растворе, но с менее выраженным жжением кожи по сравнению с классическим ТСА пилингом (поскольку содержит фенол 3%).

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изделие предназначено исключительно для использования медицинскими специалистами в области эстетической пластической или восстановительной пластической хирургии, специалистами в области медицинской и хирургической дерматологии и венерологии и докторами, получившими последипломное образование в области эстетической медицины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием набора **Happy Intim® Peel** внимательно ознакомьтесь с инструкциями по его применению. Настоящая инструкция носит информационный характер и предназначена для помощи специалисту в выборе наиболее подходящего пилинга и наилучшей методики его нанесения. Врач несет ответственность за проведение процедуры. Риск возникновения побочных эффектов прямо пропорционален глубине действия пилинга. Врач должен оценить риск развития токсической реакции при применении данного МИ, т.к. пилинг **Happy Intim® Peel** содержит фенол. Не допускайте контакта МИ с глазами и/или слизистыми оболочками. Фенол может вызвать помутнение роговицы с частичной или полной, временной или постоянной потерей зрения.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ: Набор для эксфолиации **Happy Intim** для 2 процедур.

КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОПИСАНИЕ НАБОРА соответствует количеству процедур, на которые он рассчитан.

ТСА-активатор 50% (Happy Intim® Active**):** 50%-ный водный раствор ТСА.

В наборе для 2 процедур: 1 флакон с раствором объемом 1.5 мл.

Базовый раствор **Happy Intim (**Happy Intim® Base**):** раствор для разбавления ТСА до концентрации 15%. Содержит фенол (3%).

В наборе для 2 процедур: 1 флакон с раствором объемом 4 мл.

- **Стикеры для отслеживания партии изделия:**

В наборе для 2 процедур: 2 пары стикеров для отслеживания.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Набор для эксфолиации **Happy Intim® Peel** предназначен для ошелушивания (пилинга) кожи в области интимной зоны (лобковая и надлобковая область, внутренние поверхности бедер), без гендерных ограничений. Глубина воздействия – до базального слоя эпидермиса, однако в зависимости от способа нанесения и количества наносимых слоев пилинг может достигать зоны Гренца или сосочкового слоя дермы.

Основные показания: последствия фотостарения, акне и их последствия, нарушения пигментации кожи (мелазма, хлоазма, поствоспалительная гиперпигментация), ихтиоз, кератоз, лентиги.

ПОДГОТОВКА КОЖИ ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ПИЛИНГА

Очистите кожу Очищающим средством **SKIN TECH (Cleanser)** производства **SKIN TECH PHARMA GROUP S.L.** (не входит в состав набора). Не используйте для обезжиривания и/или дезинфекции кожи спирт. Выбор схемы предпилинговой подготовки кожи должен быть сделан с учетом индивидуальных особенностей пациента. Однако в любом случае рекомендуется антипигментная профилактика: дважды в день в течение 15 дней перед процедурой пилинга наносить Крем для выравнивания тона кожи (**Lightening Cream HAPPY INTIM**) производства **SKIN TECH PHARMA GROUP S.L.** (не входит в состав набора). Следует также проводить профилактику герпеса у пациентов с соответствующим анамнезом.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ПИЛИНГА

Для получения раствора пилинга с концентрацией ТСА 15% наберите шприцем Luer Lock (не входит в состав набора) из флакона 1.5 мл ТСА активатора 50% (Happy Intim® Active) и введите во флакон с Базовым раствором Happy Intim (Happy Intim® Base).

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Раствор пилинга Happy Intim® Peel наносится круговыми движениями с помощью двух ватных палочек – аппликаторов (не входят в состав набора).

НАНЕСЕНИЕ ПЕРВОГО СЛОЯ ПИЛИНГА

Разделите интимную область на небольшие зоны, например, область лобка – 2 зоны, внутренние поверхности бедер – 3 зоны. Обмакните аппликаторы в приготовленный для пилинга раствор, удалите избыток раствора о край флакона и круговыми движениями нанесите на первую зону лобка. Повторяйте этот процесс в каждой из последующих зон. После полного высыхания первого слоя проверьте результат. Результатом являются следующие клинические критерии: точки фроста («иней») при пилинге, достигающем базального слоя, и «облака» фроста при пилинге до зоны Гренца. Равномерный розовато-белый фрост свидетельствует о достижении сосочкового слоя дермы.

НАНЕСЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ ПОСЛЕДУЮЩИХ СЛОЕВ

Второй слой пилинга нанесите так же круговыми движениями и после полного высыхания проверьте результат (см. выше).

ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВОЙ НЕДЕЛИ ПОСЛЕ ПИЛИНГА

Сухая кожа начинает шелушиться на третий день (иногда позднее, в случае если пилинг проводится впервые). Шелушение завершается на шестой день. Выраженность шелушения зависит от глубины пилинга.

- **Глубина действия 2/7 (зона эпидермиса):** шелушение почти незаметное.
- **Глубина действия 3/7 (базальный слой):** шелушение в течение 3 дней как при солнечном ожоге.
- **Глубина действия 4/7 (зона Гренца):** кожа может потемнеть, наблюдается более заметное шелушение.

ПОСТПИЛИНГОВЫЙ ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Со следующего дня после первой процедуры пилинга на области кожи, подверженные действию солнечных лучей, необходимо наносить Солнцезащитные кремы марки SKIN TECH: Melablock-HSP SPF 30 или SPF 50+ производства SKIN TECH PHARMA GROUP S.L. (не входят в состав набора) и продолжать их использование на всем протяжении курса процедур и в течение двух недель после последней процедуры (3 раза в день в 9.00, 13.00, 15.00).

Начиная со следующего дня после последней процедуры пилинга, пациенту рекомендуется один или два раза в день наносить Крем для выравнивания тона кожи HAPPY intim Lightening Cream производства SKIN TECH PHARMA GROUP S.L. (не входит в состав набора).

Если применение крема вызывает ощущение жжения, следует на несколько дней прекратить его использование.

ПОВТОРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА

Процедура пилинга с использованием набора Happy Intim® Peel обычно повторяется 2 раза (по решению специалиста-медика) с интервалом в одну неделю. Две процедуры составляют курс, который можно повторить не ранее чем через 6 недель, в течение которых коже необходим отдых.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует избегать попадания на кожу прямых солнечных лучей в период проведения процедур. Не наносите раствор пилинга на поврежденную и/или инфицированную кожу, а также после применения дермороллеров или после процедур дермабразии. Рекомендуйте пациенту не расчесывать и не удалять отшелушивающуюся кожу. Не вдыхайте и не допускайте проникновения раствора пилинга

внутри никаким иным способом, кроме как аппликацией на кожу. Не наносите раствор пилинга на влажную кожу (во избежание изменения концентрации активных ингредиентов) или на неочищенную кожу (присутствующие на коже органические вещества могут снижать эффективность действия пилинга). Избегайте контакта раствора пилинга с глазами. В случае попадания на конъюнктиву глаз появляется интенсивное жжение: незамедлительно промойте глаза большим количеством физраствора до прекращения ощущения жжения. Раствор пилинга может вызывать помутнение роговицы. Рекомендована консультация у офтальмолога при попадании в глаза. При попадании в рот или желудочно-кишечный тракт рекомендовано незамедлительно оказать пациенту неотложную медицинскую помощь. МИ подлежит хранению при температуре от +5 до +35°C. Не используйте МИ, если повреждена первичная упаковка. Храните в недоступном для детей месте. МИ не предназначено для использования на коже у детей и подростков.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В период и после проведения процедур пилинга пациент может испытывать такие побочные эффекты как:

- незначительное, исчезающее в течение 24 часов ощущение жжения / зуд / эритема / отек;
- не часто аллергическая реакция / изъязвление / гипер- или гипопигментация / рубцевание / вторичная инфекция / сердечная аритмия.

При любых побочных эффектах пациенту рекомендуется связаться с врачом, который проводил процедуру. Убедительная просьба врачу сообщать изготовителю медицинского изделия о любых заметных побочных эффектах через сайт [www. skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), по электронной почте info@skintechpharmagroup.com или по почте.

СОСТАВ

ТСА активатор 50% (Happy Intim® Active): вода для инъекций, трихлоруксусная кислота.

Базовый раствор Happy Intim (Happy Intim® Base): вода для инъекций, фенол, этиловый спирт, лимонная кислота, лаурилсульфат натрия, феноксиэтанол, лауретсульфат натрия, сорбат калия, экстракт из цветов розы французской (*rosa gallica*), этилгексилглицерин, аскорбиновая кислота, супероксиддисмутаза, миндальная кислота, малеиновая кислота, молочная кислота, фитиновая кислота, кокамид ДЭА, динатрий кокоамфодиацетат, динатрий ЭДТА, глюконат цинка, глюконат магния, глюконат меди, бензалкония хлорид, метилхлоризотиазолинон, метилизотиазолинон.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

ТСА активатор 50% (Happy Intim® Active)	pH < 1.0
Базовый раствор Happy Intim (Happy Intim® Base)	pH 1.8 ± 0.2

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре от 5 до 35°C. Перевозить в крытых транспортных средствах с защитой от осадков, прямого попадания солнечных лучей и в условиях, исключающих замораживание и нагрев. Температурный режим транспортирования от 5 до 35°C, относительная влажность до 50%.

СРОК ГОДНОСТИ медицинского изделия составляет 4 года (48 месяцев) от даты производства. По окончании срока годности их необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пустой флакон из-под базового раствора, а также с остатками базового раствора может утилизироваться вместе с обычными в медицинской практике отходами в соответствии с местными нормативами. Неиспользованный раствор пилинга (остаток) во флаконе, пустой флакон и флакон с остатком ТСА-активатора классифицируются в Европейском Союзе как токсичные и химически опасные отходы и должны быть утилизированы в соответствии с местными, национальными и европейскими правилами для уничтожения токсичных и химически опасных отходов.

В РФ неиспользованные изделия с истекшим сроком годности и использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ: Парламент (ЕС) №1272/2008, EN ISO 1041:2009, EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 13408-1:2015, EN ISO 13408-4:2011, EN ISO 13408-5:2011, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 14155:2011 / AC:2011, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2017. Производство Skin Tech Pharma Group, S.L. соответствует европейской директиве 93/42 / CEE и поддерживает систему обеспечения качества в соответствии со стандартами ISO 13485 и ISO 22716.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА: Все гарантии изготовителя истекают по окончании срока годности медицинского изделия. Изготовитель не несет ответственности и никаких обязательств в случае дефектов, вызванных неправильным применением или неправильным обращением с медицинским изделием, в случае недопустимой его модификации или в случае недолжным образом осуществленной транспортировки или неправильного хранения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «ВАЛЛЕКС М»

Юридический адрес: Россия, 117630, г. Москва, Старокалужское ш., д. 62, эт. 3, пом. I, ком 60.
Тел.: +7 (495) 784-71-21, (495) 784-71-23 Факс: +7 (495) 784-71-20 vallexm@vallexm.ru

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМВОЛЫ на упаковке МИ:

	Производитель: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries Girona (SPAIN), info@skintechpharmagroup.com , skintechpharmagroup.com
	Дата изготовления
	Номер партии (лот)
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Дата истечения срока годности
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Соблюдение интервала температур (минимальная температура хранения / максимальная температура)
	Беречь от солнечных лучей (хранить в защищенном от солнца месте)
	Беречь от влаги (хранить в сухом месте)
	Избегать контакта с глазами
	Объем

Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты

Only Touch

Медицинское изделие класса риска 3 – набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты **Only Touch** – это химический пилинг с концентрацией ТСА 43% в рабочем растворе. Разработан только для локального (область нанесения менее 1 см в диаметре) применения на коже кистей рук, предплечий, декольте для фототипов кожи I-IV по классификации Фитцпатрика. Глубина действия 6/7 (см. таблицу глубин пилинга в разделе «Общие сведения по применению пилингов ТСА»).

Изделие предназначено исключительно для использования медицинскими специалистами в области эстетической пластической или восстановительной пластической хирургии, специалистами в области медицинской и хирургической дерматологии и венерологии и докторами, получившими последипломное образование в области эстетической медицины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием набора **Only Touch** внимательно ознакомьтесь с инструкциями по его применению. Настоящая инструкция носит информационный характер и предназначена для помощи специалисту в выборе наиболее подходящего пилинга и наилучшей методики его нанесения. Врач несет ответственность за проведение процедуры. Для правильного выбора МИ и определения оптимального способа его применения пользуйтесь классификацией Депре по глубине воздействия пилингов из раздела «Общие сведения по применению пилингов ТСА», принимая во внимание то факт, что риск возникновения побочных эффектов прямо пропорционален глубине действия пилинга.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ: Набор для эксфолиации **Only Touch**: для 25 процедур.

КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОПИСАНИЕ НАБОРА

Соответствует количеству процедур, на которые рассчитан набор.

- **Активатор ТСА 80% (Aktivator TCA® 80%)**: 80%-ный водный раствор ТСА.

В наборе для 25 процедур: 1 флакон с объемом раствора 3.8 мл.

- **Базовый раствор (Base Solution)**: раствор для разбавления ТСА до концентрации 43%.

В наборе для 25 процедур: 1 флакон с объемом раствора 5 мл.

- **Составляющие**: контейнер для смешивания активатора ТСА 80% (Aktivator TCA® 80%) с Базовым раствором (Base Solution), аппликаторы (ватные палочки), инструкция по применению.

- **Стикеры для отслеживания партии изделия**:

В наборе для 25 процедур: 25 пар стикеров для отслеживания.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Пилинг **Only Touch** предназначен для проведения срединно-глубокого локального пилинга. Основные показания: фото-хроностарение кожи, лентиги и кератоз (области поражения диаметром не более 1 см) на руках (на кистях и предплечьях) и шее/декольте для кожи I-IV фототипов по шкале Фитцпатрика. Для коррекции лентиги и кератоза рекомендовано применение специальных протоколов нанесения пилинга.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА КОЖИ

Рекомендуется антипигментная подготовка при планировании процедур с глубиной действия 4/7 – 5/7 для кожи IV фототипа: нанесение Крема для коррекции тона кожи (Blending Bleaching Cream) (не входит в состав набора) два раза в день в течение 3-4 недель до проведения процедуры пилинга.

ПОДГОТОВКА КОЖИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ПИЛИНГА

Рекомендуется применять специальное Очищающее средство (Cleanser) торговой марки SKIN TECH (не входит в состав набора). Непосредственно перед процедурой необходимо обезжирить или продезинфицировать кожу 50% спирта (этилового).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ПИЛИНГА

Наберите шприцем Luer Lock (не входит в состав набора) 3.8 мл Активатора TCA 80% (Aktivator TCA® 80%) и введите во флакон с 5 мл Базового раствора (Base Solution). **Внимание!** TCA в концентрации 80% чрезвычайно агрессивна, поэтому нельзя допускать ее контакта с кожей. Следует также помнить, что введение концентрированного раствора кислоты в герметически закрытый флакон с Базовым раствором вызовет повышение давления во флаконе, что может привести к разбрызгиванию раствора кислоты в момент извлечения иглы из флакона. Более того, с течением времени во флаконах с TCA, хранившихся при комнатной температуре, может также возникать избыточное давление и без каких-либо предшествующих манипуляций. Поэтому необходимо правильно использовать кислотный раствор, как это описано в разделе «Общие сведения по применению пилингов TCA» и заранее устранять избыточное давление во флаконе.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА

Шприцем объемом 1 мл (не входит в состав набора) наберите 0.3 мл приготовленного раствора пилинга Only Touch из флакона и затем капля за каплей пропитайте ватный аппликатор (держите его над прилагаемым контейнером) до полного увлажнения аппликатора. Быстрыми промокающими движениями нанесите раствор локально на обрабатываемый участок кожи, чтобы она стала влажной, но без избытка. Дождитесь полного высыхания раствора. При необходимости повторите нанесение раствора пилинга до появления белого или беловато-серого фроста (окрашивания кожи), локального в зоне обработки или по периферии кератоза/лентиго. Для полноценного и стойкого результата рекомендовано сочетать применение локального пилинга Only Touch с пилингом Easy TCA® с концентрацией TCA 15% (ознакомьтесь и строго следуйте инструкциям по применению Easy TCA®): сразу после обработки всех пораженных участков локальным пилингом (43% TCA) и достижения желаемого фроста нанесите раствор пилинга Easy TCA® на всю область (кисть, предплечье, шея или декольте) и в завершении процедуры нанесите необходимое количество Постпилинговой маски.

ПОСТПИЛИНГОВЫЙ УХОД

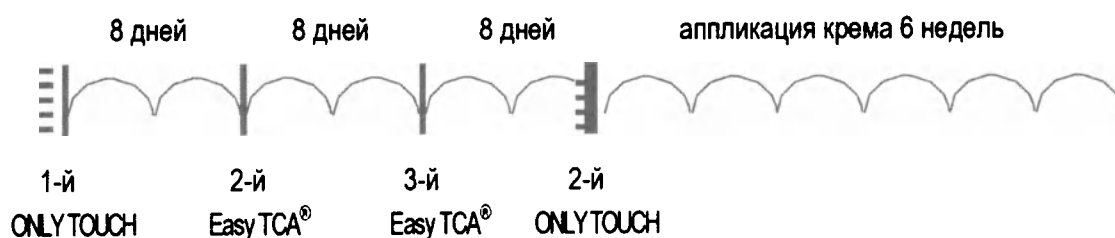
Постпилинговая маска из набора Easy TCA® должна оставаться на коже в течение не менее 8 часов. Затем кожу можно обработать Очищающим средством (SKIN TECH Cleanser), которое способствует восстановлению pH кожи до его естественного уровня (pH = 5.5).

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ

Для облегчения эритемы рекомендуем обильно наносить Восстанавливающий крем-маску (IPLase Mask) торговой марки SKIN TECH (не входит в состав набора). Обязательно использование специальных солнцезащитных средств с фактором защиты SPF 50+ или 30 со следующего дня после процедуры пилинга: Солнцезащитный крем Мелаблок SPF 30» или «Мелаблок SPF 50+» (Melablock-HSP® SPF 30 / Melablock-HSP® SPF 50+) торговой марки SKIN TECH (не входят в состав набора) наносится 3 раза в день – в 9 часов утра, в 1 час и 3 часа дня в течение 3-6 месяцев после применения пилинга Only Touch. Врач должен уметь контролировать, прогнозировать и предотвращать возможные осложнения.

ПОВТОРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА

При необходимости повторите процедуру не ранее чем через месяц.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует избегать попадания на кожу прямых солнечных лучей в период проведения процедур. Не наносите раствор пилинга на поврежденную и/или инфицированную кожу, а также после применения дермороллеров или после процедур дермабразии. Рекомендуйте пациенту не расчесывать и не удалять отшелушивающуюся кожу. Не вдыхайте и не допускайте проникновения раствора пилинга внутрь никаким иным способом, кроме как аппликацией на кожу. Не наносите раствор пилинга на влажную кожу (во избежание изменения концентрации активных ингредиентов) или на неочищенную кожу (присутствующие на коже органические вещества могут снижать эффективность действия пилинга). Не наносите Aktivator TCA® 80% без разведения до рекомендованной концентрации, так как это может вызвать необратимые рубцы. Избегайте контакта раствора пилинга с глазами. В случае попадания на конъюнктиву глаз появляется интенсивное жжение: незамедлительно промойте глаза большим количеством физраствора до прекращения ощущения жжения. Рекомендована консультация у офтальмолога при попадании в глаза. При попадании в рот или желудочно-кишечный тракт рекомендовано незамедлительно оказать пациенту неотложную медицинскую помощь. МИ подлежит хранению при температуре от +5 до +35°C. Не используйте МИ, если повреждена первичная упаковка. Храните в недоступном для детей месте. МИ не предназначено для использования на коже у детей и подростков.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациента следует проинформировать о возможности возникновения следующих побочных эффектов во время и после проведения процедуры пилинга:

- незначительное жжение / зуд / эритема / отек (могут исчезнуть через 24 часа);
- не часто аллергическая реакция / изъязвление / гипер- или гипопигментация / рубцевание / вторичная инфекция / сердечная аритмия.

При любых побочных эффектах пациенту рекомендуется связаться с врачом, который проводил процедуру. Убедительная просьба врачу сообщать изготовителю медицинского изделия о любых заметных побочных эффектах через сайт www.skintechpharmagroup.com, по электронной почте info@skintechpharmagroup.com или по почте.

СОСТАВ

ТСА активатор 80% (Aktivator TCA® 80%): вода для инъекций, трихлоруксусная кислота.

Базовый раствор (Base Solution): вода для инъекций, лимонная кислота, этиловый спирт, феноксиэтанол, лауретсульфат натрия, сорбат калия, экстракт из цветов розы французской (*rosa gallica*), этилгексилглицерин, аскорбиновая кислота, супероксиддисмутаза, миндальная кислота, малеиновая кислота, молочная кислота, фитиновая кислота, кокамид ДЭА, динатрий кокоамфодиацетат, динатрий ЭДТА, глюконат цинка, глюконат магния, глюконат меди, метилхлоризотиазолинон, метилизотиазолинон.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

ТСА активатор 80% (Aktivator TCA® 80%)	pH < 1.0
Базовый раствор (Base Solution)	pH 1.8 ± 0.2

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре от 5 до 35°C. Перевозить в крытых транспортных средствах с защитой от осадков, прямого попадания солнечных лучей и в условиях, исключающих замораживание и нагрев. Температурный режим транспортирования от 5 до 35°C, относительная влажность до 50%.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 4 года (48 месяцев) от даты производства. По окончании срока годности их необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованный раствор пилинга (остаток) во флаконе, опустошенный флакон и флакон с остатком раствора пилинга классифицируются в Европейском Союзе как токсичные и химически опасные отходы и должны быть утилизированы в соответствии с местными, национальными и европейскими правилами для уничтожения токсичных и химически опасных отходов.

В РФ неиспользованные изделия с истекшим сроком годности и использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Регламент (ЕС) №1272/2008, EN ISO 1041:2009, EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 13408-1:2015, EN ISO 13408-4:2011, EN ISO 13408-5:2011, EN ISO 13408-6:2011, EN ISO 14155:2011 / AC:2011, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2017. Производство Skin Tech Pharma Group, S.L. соответствует европейской директиве 93/42 / CEE и поддерживает систему обеспечения качества в соответствии со стандартами ISO 13485 и ISO 22716.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

Все гарантии изготовителя истекают по окончании срока годности медицинского изделия. Изготовитель не несет ответственности и никаких обязательств в случае дефектов, вызванных неправильным применением или неправильным обращением с медицинским изделием, в случае недопустимой его модификации или в случае недолжным образом осуществленной транспортировки или неправильного хранения.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «ВАЛЛЕКС М»

Юридический адрес: Россия, 117630, г. Москва, Старокалужское ш., д. 62, эт. 3, пом. I, ком 60.
Тел.: +7 (495) 784-71-21, (495) 784-71-23 Факс: +7 (495) 784-71-20 vallexm@vallexm.ru

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМВОЛЫ на упаковке МИ:

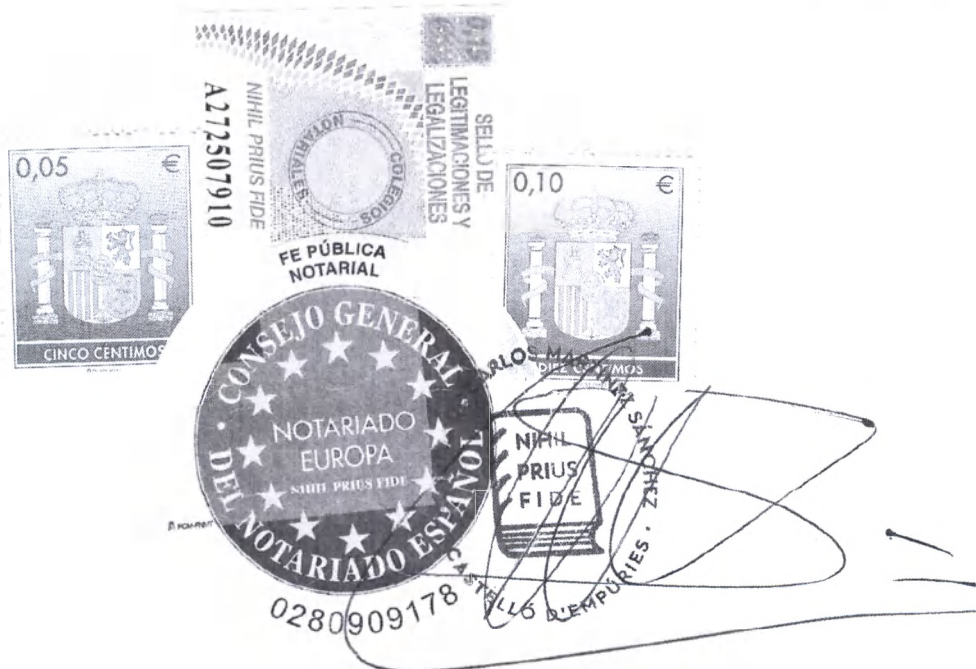
	Производитель: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries Girona (SPAIN), info@skintechpharmagroup.com , skintechpharmagroup.com
	Дата изготовления
	Номер партии (лот)
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Дата истечения срока годности
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Соблюдение интервала температур (минимальная температура хранения / максимальная температура)
	Беречь от солнечных лучей (хранить в защищенном от солнца месте)
	Беречь от влаги (хранить в сухом месте)
	Избегать контакта с глазами
	Объем

LEGITIMACIÓN DE FIRMAS (NÚMERO TRESCIENTOS CINCO EL LIBRO INDICADOR). -----

Yo, **CARLOS MARTINEZ SANCHEZ**, Notario del Ilustre Colegio de Catalunya, con residencia en Castelló d'Empúries. - -----

DOY FE: de que legitimo la firma de **DON PHILIPPE MARIUS ARMAND DEPREZ** con NIE número X-1865661-Q, por haber sido puesta en mi presencia, en un folio de papel común. Ha quedado protocolizada, copia de este documento en el acta número 521 del presente año, estando este testimonio expedido, en un folio, destinado a producir efectos exclusivamente en el extranjero, conforme el artículo 207 del Reglamento Notarial. -----

Y para que conste, expido el presente en Castelló d'Empúries (Girona) cinco de mayo de dos mil veintitrés. -----



[Перевод с английского и испанского языков на русский язык]

[Перевод штампа, надписей, удостоверения подписей и печатей на документе « STPG
Общая инструкция по применению TCA тилингов (класс риска3)) в отношении
медицинского изделия „Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты,
варианты исполнения EASY TCA (Starter для 4 процедур, Classic для 12 процедур), Easy TCA
Pain Control (для 4 процедур), Happy Intim Peel (для 2 процедур), Only Touch (для
25 процедур)“»]

[На бланке компании «СКИН ТЕК ФАРМА ГРУП ЭС. ЭЛЬ.»]

Россия

[Штамп:

«СКИН ТЕК ФАРМА ГРУП ЭС.ЭЛЬ.»

В 17.470.261

С/Пла де л'Эстани, 29

17486 Кастелло д'Эмпурнес, Жирона (Испания)

+34 972 45 51 13

skintechpharmagroup.com

info@skintechpharmagroup.com]

С/Пла де л'Эстани, 29, 17486 Кастелло д'Эмпурнес, Жирона (Испания)

(C/ Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries, Girona (Spain))

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСЕЙ (НОМЕР ТРИСТА ПЯТЬ В ЖУРНАЛЕ РЕГИСТРАЦИИ ПРОТОКОЛОВ).

Я, КАРЛОС МАРТИНЕС САНЧЕС, нотариус, член Коллегии нотариусов Каталонии, зарегистрирован в Кастелло-де-Эмпуриес.

Свидетельствую подлинность подписи г-на ФИЛИППА МАРИУСА АРМАНДА ДЕПРЕ, удостоверение личности иностранца (NIE) номер X-1865661-Q, которая была поставлена в моем присутствии на документе, составленном на обычном листе бумаги. Копия документа была зарегистрирована в протоколе за номером 521 текущего года. Удостоверение составлено на одном листе и предназначено для использования исключительно за границей в соответствии с предусмотренным в статье 207 Нотариального регламента.

В удостоверение чего выдаю в Кастелло-де-Эмпуриес (Жирона) пятого мая две тысячи двадцать третьего года.

/подпись/

[Печать:

Нотариальная контора Карлоса Мартинеса Санчеса
Кастелло-де-Эмпуриес]

[Марка легализации и удостоверения

Нотариальных коллегий

Номиналом 0,15 евро

A272507910]

[Марки номиналом 0,05 евро и 0,10 евро]

[Печать:

Нотариальное удостоверение

Генеральный совет нотариата Испании

Нотариат Европы

0280909178]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

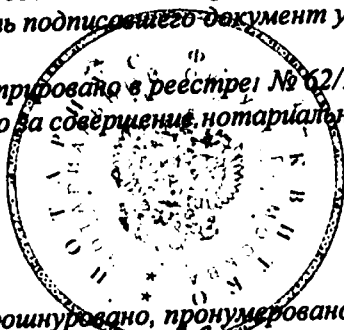
Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 62/137-н/77-2023- 29-1269
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус Квитко



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртого мая две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 4000 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 40 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко