

## Instrukcja użytkowania Easy TCA® Pain Control

Wyrób medyczny Klasy IIa Easy TCA® Pain Control to preparat zawierający kwas trójchlorooctowy o wstęgnięciu 15% w/w stosowany w celu przeprowadzania peelingu mniej bolesnych w porównaniu z klasycznym peelingiem kwasem trójchlorooctowym.

### INFORMACJE WSTĘPNE

TCA: Kwas trójchlorooctowy.

### UWAGI WSTĘPNE

Przed rozpoczęciem używania preparatu Easy TCA® PC należy uważnie przeczytać dokument „Peeling: informacje ogólne”. Zawarte w nim informacje stanowią jedynie zbiór użytecznych wskazówek pomocnych w wyborze odpowiedniego peelingu i sposobu aplikacji. Lekarz pozostaje w pełni odpowiedzialny za podjęcie decyzji i ewentualnych działań. Ryzyko powikłań wzrasta wraz z głębokością peelingu. Preparat Easy TCA® PC zawiera fenol. Podczas stosowania preparatu lekarz ma obowiązek uwzględnić toksyczność fenolu.

Unikać kontaktu z oczami: fenolu może powodować zmętnienie rogówki, a tym samym częściową lub całkowitą, tymczasową lub trwałą utratę wzroku.

### POSTACIE PREPARATU

- Zestaw Easy TCA® Pain Control 4 peelingsi.
- Zestaw Easy TCA® Pain Control 12 peelingsi.
- Zestaw Easy TCA® Pain Control 24 peelingsi.

### OPIS ZESTAWU

Liczba komponentów zestawu może się różnić w zależności od liczby peelingsi.

**Roztwór Pain Control Base Solution:** Roztwór zawierający 4-alfa-hydroksykwas, przeciwutleniające, saponiny, pierwiastki śladowe i fenol 4 peelingsi: 1 fiołka 8 ml; 12 peelingsi: 1 fiołka 25 ml; 24 peelingsi: 2 fiołki 25ml.

**Aktiwator TCA® 50%:** Roztwór zawierający 50% TCA w/w 4 peelingsi: 1 fiołka 3,4 ml; 12 peelingsi: 1 fiołka 10 ml; 24 peelingsi: 1 fiołka 20ml.

**Post Peel Mask Krem** do zwalczania stanu zapalnego i pieczenia po peelingu. 4 peelingsi: 1 tubka 10ml, 12 peelingsi: 3 tubki 10ml; 24 peelingsi: 1 tubka 50ml.

**Dodatkowe:** Jedna lub kilka kart dawkowania „Skin Tech® Post Peel Mask”, pojemnik do mieszania roztworu kwasu trójchlorooctowego z roztworem „Pain Control Base Solution”, bawełniane waciki i instrukcje użytkowania.

### SKŁADNIKI

**Post Peel Mask:** Aqua, Glycerin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, C12-15 Alkyl Benzoate, Caprylic/Capric Triglyceride, Cetearyl Alcohol, Biosaccharide Gum-2, Glycyrrhetic Acid, Cetyl Alcohol, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Glycerol Stearate, Potassium Cetyl Phosphate, PEG-100 Stearate, Methylsilanol Mannuronate, Superoxide Dismutase, Sodium Acrylate/Sodium Acryloyldimethyltaurate Copolymer, Potassium Phosphate, Acrylamide/Sodium Acrylate Copolymer, Phytic Acid, Tocopheryl Acetate, Retinol, sh-Polypeptide-1, Polysorbate 20, Disiloxane, Isohexadecane, Sodium Hydroxide, Paraffinum Liquidum, Hydroxypropyl Cyclodextrin, Urea, Tocopherol, Allantoin, Biotin, Hydrogenated Lecithin.

1 z 3

### PRZYGOTOWANIE ROZTWORU PEELINGUJĄCEGO

Strzykawką pobrać 2 ml roztworu „Pain Control Base Solution”, a następnie przelać roztwór do dołączonego pojemniczka. Strzykawką pobrać 0,7 mL preparatu „Aktiwator TCA® 50%”, a następnie wymieszać obie substancje, aby uzyskać roztwór Easy TCA® PC.

### PRZYGOTOWANIE PREPARATU „SKIN TECH® POST PEEL MASK”

Przygotować odpowiednią ilość preparatu „Skin Tech® Post Peel Mask”, kierując się wskazaniem na karcie dawkowania dołączonej do zestawu. Jedna „linia” odpowiada +/- 0,5 g preparatu „Skin Tech® Post Peel Mask”.

### APLIKOWANIE PEELINGU

Preparat Easy TCA® PC zasadniczo nakłada się kolistymi ruchami za pomocą wacików („aplikatorów”) znajdujących się w zestawie.

### NAŁOŻENIE PIERWSZEJ WARSTWY

Należy podzielić twarz na 7 obszarów (patrz ilustracja). Zanurzyć aplikatory w roztworze peelingującym, odsączyć je obracając na krawędzi pojemnika, aby usunąć ewentualny nadmiar roztworu, a następnie nanieść na pierwszy obszar stosując równomierne kolisty ruchy. Czynność powtórzyć dla każdego obszaru. Oczekać na całkowite wyschnięcie pierwszej warstwy i sprawdzić rezultat. Wynik nie ma charakteru objętościowego (ml) ani czasowego (minuty), lecz dotyczy objawów klinicznych. Punktowe szronienie wskazuje na peeling do głębokości warstwy podstawnej a obszarowe szronienie oznacza głębokość obszaru granicznego. Jednolite różowobiałe szronienie oznacza peeling do głębokości warstwy brodawkowatej skóry właściwej.

szronienie wskazuje na peeling do głębokości warstwy podstawnej a obszarowe szronienie oznacza głębokość obszaru granicznego. Jednolite różowobiałe szronienie oznacza peeling do głębokości warstwy brodawkowatej skóry właściwej.

Jeśli po nałożeniu pierwszej warstwy uzyskano pożądane szronienie, na leczony obszar należy natychmiast nanieść odpowiednią ilość preparatu „Skin Tech® Post Peel Mask” (patrz dołączona karta dawkowania). Jeśli po nałożeniu pierwszej warstwy nie uzyskano pożądanego szronienia, należy ponownie nanieść na twarz roztwór Easy TCA® PC w sposób opisany poniżej.

### NANOSZENIE EWENTUALNYCH KOLEJNYCH WARSTW

Należy podzielić twarz na 3 obszary (przedni i boczne: patrz ilustracja) i kolistymi ruchami nanieść roztwór peelingujący. Oczekać na wyschnięcie kolejnej warstwy i sprawdzić rezultat (patrz wyżej). W razie potrzeby nanieść ponownie (podzielić twarz na trzy obszary), czekając na wyschnięcie każdej warstwy, aż do uzyskania pożądanego szronienia. Po uzyskaniu pożądanego szronienia należy nanieść odpowiednią ilość preparatu „Skin Tech® Post Peel Mask” (patrz karta dawkowania).

### APLIKOWANIE OSTATNIEJ WARSTWY EASY TCA® PC

Ostatnia warstwa to warstwa, dla której szronienie odpowiada pożądanemu szronieniu (punktowe, obszarowe, jednorodne różowobiałe). Po zakończeniu peelingu należy nanieść preparat „Skin Tech® Post Peel Mask” w ilości ustalonej na podstawie dołączonej karty dawkowania. **PEELING NIE WYMAGA ZOBOJETNIANIA.**

### ZOBOJETNIANIA

W przypadku kontaktu z oczami wystąpi intensywne pieczenie. Natychmiast przepłukać roztworem soli, aż do ustąpienia pieczenia. Fenol może powodować zmętnienie rogówki. W przypadku kontaktu roztworu z oczami skonsultować się ze specjalistą. W razie pokłnięcia podjąć odpowiednie środki ochronne, niezwłocznie skonsultować się z lekarzem; pokazać lekarzowi opakowanie lub etykietę. W razie potrzeby skontaktować się z najbliższym centrum toksykologicznym. Przechowywać w temperaturze od +5 °C do +35 °C. Nie używać, jeśli opakowanie (pudełko lub buteleczka) jest uszkodzone. Chronić przed dziećmi. Nieodpowiednie dla dzieci przed 13 rokiem życia.

### UTYLIZACJA

Przestrzegać lokalnych, krajowych i europejskich przepisów dotyczących usuwania odpadów i zanieczyszczonych odpadów stwarzających zagrożenie toksykologiczne i chemiczne.

Producent:  
SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.  
C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empuries Girona (HISZPANIA)  
info@skintechpharmagroup.com  
skintechpharmagroup.com



Data produkcji



Oznaczenie partii



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Wykorzystać do

Propylene Glycol, Ascorbyl Palmitate, Selenomethionine, Caprylyl Glycol, Dimethiconol, Trideceth-6, Ceteareth-20, Glycine Soja Oil, Polysorbate 80, Sorbitan Oleate, Citric Acid, Sorbic Acid, Phenoxyethanol, BHT, Chlorphenesin, Disodium EDTA, Sodium Oleate, Parfum, Citral, Citronellol, Limonene, Hexyl Cinnamal, Hydroxycitronellal, Linalool, CI 15985.

### WSKAZANIA

Zestaw umożliwia przygotowanie do peelingu zbliżonego do peelingu Easy TCA® 15%, ale odznaczającego się mniejszym pieczeniem podczas stosowania. Easy TCA® PC można stosować w celu stymulacji skórno-naskórkowej. Niektóre wskazania. Stosowanie na twarzy w przypadku fotostarzenia i jego następstw, leczenie trądziku i zmian potrądzikowych; pigmentacja (melasma, ostuda, przebarwienia pozapalne); piegi; sucha skóra; „rybia łuska”; drobne linie, rogowacenie i plamki soczewicowate.

### PRZECIWSKAZANIA

Preparat Easy TCA® PC jest przeznaczony do stosowania na skórę twarzy. Leczenie obszaru przekraczającego 4% powierzchni ciała (4% = skóra twarzy) może prowadzić do typowych powikłań związanych z peelingiem fenolowym. W szczególności nie należy stosować preparatu Easy TCA® PC u pacjentów, którzy przeszli lub przechodzą terapię, która może zwiększyć przepuszczalność skóry.

### PRZYGOTOWANIE SKÓRY PRZED PEELINGIEM

Oczyszczyć skórę pianką „Skin Tech® Cleanser” (nie stosować alkoholu ani acetonu); w przypadku historii zakazania opryszczać zastosować typowe działania profilaktyczne. Stosując ewentualne działania przygotowawcze, należy wziąć pod uwagę charakterystykę pacjenta. W każdym wypadku należy stosować krem „Skin Tech® Blending Bleaching Cream” dwa razy dziennie przez 15 dni poprzedzających zabieg.

### ZAKOŃCZENIE PEELINGU = NANIESIENIE PREPARATU

#### „SKIN TECH® POST PEEL MASK”

Preparat „Skin Tech® Post Peel Mask” należy nanieść w ilości ustalonej na podstawie dołączonej karty dawkowania. Preparat „Skóra Tech® post Peel Mask” w ciągu kilku sekund redukuje rumień i obrzęk, chłodzi skórę, jak również znacznie obniża ryzyko powikłań.

#### DZIAŁANIA PO ZABIEGU

Krem „Skin Tech® Post Peel Mask” należy pozostawić na miejscu na co najmniej 8 godzin po czym powinien on być zmyty pianką „Skin Tech® Cleanser”, która wyrówna pH skóry do naturalnego poziomu 5,5.

#### ZJAWISKA, KTÓRE MOGĄ WYSTĄPIĆ W CIĄGU PIERWSZEGO TYGODNIA PO PEELINGU

Od trzeciego (czasem później w przypadku pierwszego peelingu) do szóstego dnia wystąpi złuszczenie się suchej skóry. Intensywność złuszczenia zależy od głębokości peelingu.

- Głębokość 2/7 (wewnątrz naskórka) złuszczenie prawie niewidoczne.
- Głębokość 3/7 (warstwa podstawna) złuszczenie przez 3 dni o intensywności zbliżonej do oparzeń słonecznych.
- Głębokość 4/7 (obszar graniczny) możliwe widoczne zaciemnienie skóry na obszarze peelingu.

#### CODZIENNA PIELĘGNACJA

Należy stosować ochronę przed słońcem począwszy od dnia następującego po każdym peelingu. W ciągu całej kuracji należy stosować preparat Skin Tech® Melablock- HSP SPF 30 lub 50 – do upłynięcia drugiego tygodnia od ostatniego peelingu (stosować o godz. 9:00, 13:00 i 15:00). Począwszy od następnego dnia po pierwszym peelingu pacjent powinien stosować, raz lub dwa razy dziennie, jeden ze wskazanych poniżej kremów z gamy Skin Tech®, do czasu ustąpienia dolegliwości. W przypadku trądziku: PURIFYING Cream (między sesjami peelingowymi) lub PURIGEL Gel (długotrwała kuracja).

• W przypadku przebarwień: BLENDING BLEACHING CREAM.

• W przypadku skóry suchej: VIT E Anti-oxydant Cream lub NUTRITIVE Cream Vit. A-C-E Lipoic Complex.

• W przypadku starzenia: DHEA PHYTO Cream lub ATROFILLIN® Cream.

• W przypadku wiotkiej skóry: ACTILIFT® Cream.

• W przypadku rumienia po zabiegu peelingu: IPLASE Mask®.

• W przypadku związanej z wiekiem atrofii skórnej: ATROFILLIN® Cream.

Zasadniczo, jeśli po zastosowaniu któregośkolwiek kremu występuje wrażenie intensywnego ciepła, należy wstrzymać stosowanie kremu na kilka dni.

### KOLEJNE PEELINGI

Zabieg z użyciem Easy TCA® PC jest powtarzany zasadniczo 4 razy, w zależności od decyzji lekarza, w tygodniowych odstępach. Łącznie 4 sesje dla każdej kuracji, którą można powtórzyć po upływie co najmniej 6 tygodni.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W okresach leczenia unikać narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie stosować na uszkodzoną ani zakażoną skórę, po mikroglowaniu lub dermabrazji, na otwarte rany ani na świeże blizny. Nie trzeć ani nie ciągnąć złuszczonej skóry. Umyć ręce przed i po użyciu. Nie wdychać, nie dopuścić do wniknięcia preparatu peelingującego do ciała w jakikolwiek sposób inny niż w wyniku naniesienia na skórę twarzy. Nie stosować na wilgotną (groźba rozcieńczenia składników czynnych) ani brudną skórę (substancje organiczne obecne na skórze mogłyby osłabić działanie kwasów). Unikać kontaktu z oczami.



Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone



Ograniczenie temperatury przechowywania



Trzymać z dala od światła słonecznego



Chronić przed wilgocią



Unikać kontaktu z oczami



Pojemność

Firma SKINTECH PHARMA GROUP SL spełnia wymogi Dyrektywa Europejskiej 93/42/EWG oraz stosuje system zapewnienia jakości zgodny z normami ISO 9001 oraz ISO 13485.