

Happy Intim® Peel



LANGUAGE:

ENG.....	2
ESP.....	3
BUL.....	5
HRV.....	7
CES.....	8
DAN.....	9
NLD.....	10
EST.....	12
DEU.....	13
GRE.....	15
HUN.....	17
ITA.....	19
LIT.....	22
POL.....	23
POR.....	25
RON.....	27
SLO.....	28
SLV.....	29
SWE.....	30

ENG

The Medical Device Class IIa **HAPPY intim® Peel** is a peeling of TCA 15% w/w less painful compared to a classic TCA peeling.

PRELIMINARY INFORMATION

TCA: Trichloro acetic acid. Contains 3% phenol.

This product is for the exclusive use by medical specialists in plastic aesthetic or restorative surgery, by specialists in medical and surgical dermatology and venereology, and M.D.s with postgraduate training in aesthetics.

PRELIMINARY PRECAUTIONS

Before starting the use of **HAPPY intim® Peel** read carefully this instruction for use. The information contained in the records is given as an indication, it helps the doctor to select the proper peeling and the best way of applying it and, consequently, the doctor retains full responsibility for the decision and the act committed. The deeper is the peeling and the higher is the risk of complications. **HAPPY intim® Peel** contains phenol, the physician must consider the possibility of toxicity of phenol during its use. Avoid contact with the eyes: phenol can cause a possibly definitive clouding of the cornea, with partial or total, temporary or permanent loss of vision.

PRESENTATIONS

· Kit **HAPPY intim® Peel** 2 peelings.

KIT DESCRIPTION

The number of elements varies and it is adapted to the number of peelings provided.

- **HAPPY intim® Base:** Solution for diluting TCA to a concentration of a 15% w/w. 2 peelings: 1 vial of 10 mL containing 4 mL
- **HAPPY intim® Active:** Solution containing TCA 50% w/w. 2 peelings: 1 vial of 5 mL containing 1,5 mL
- **Divers:** 1 instructions for use, 2 pairs of traceability stickers.

INDICATIONS

HAPPY intim® Peel is primarily intended for a peeling until the basal layer of the epidermis, but it can reach the Grenz zone or the papillary dermis, depending on the application process and the number of coats applied. The indications are: photo-aging and its consequences, acne and post acne, pigmentation problems (melasma, chloasma, post inflammatory hyperpigmentation), ichthyosis, keratoses and lentigine.

CONTRAINDICATIONS

HAPPY intim® Peel is intended for the treatment of intim zones skin. Application of more than 2,7 mL of peeling solution could induce the usual complications of phenol peels. In particular, do not apply **HAPPY intim® Peel** on patients with previous or on-going treatment that could increase the skin permeability.

PRE-PEELING SKIN PREPARATION

Cleanse the skin with the foam "Skin Tech® Cleanser" (no alcohol or acetone); give a classical herpes prevention in case of previous herpes infection. The selection of an eventual pre-peeling preparation must be done taking into account the personal specificities. In any case, the patient should apply the cream "HAPPY intim® Lightening Cream" twice a day, during 15 days prior to the peeling.

PREPARATION OF THE PEELING SOLUTION

Syringe out of 1,5 mL of **HAPPY intim® Active** and deposit it into the vial of **HAPPY intim® Base** and mix the vial to obtain the peeling solution **HAPPY intim® Peel**.

APPLICATION OF PEELING

HAPPY intim® Peel is usually applied with circular movements, using cotton buds (called "the applicators").

APPLICATION OF THE FIRST LAYER

Divide the zone to be treated in small parts, example: monte venus 2 parts, internal part of legs 3 parts..) Soak the applicators into the peeling solution, spin them dry on the edge of the container in order to eliminate an eventual excess of solution and apply on the first area using regular circular movements; repeat this process for each area. Let this first layer dry completely and check "the result". "The result" is not a volumetric notion (millilitres) or a temporal concept (minutes) but rather a clinical sign: frosting points sign a peeling until the basal layer and frosting clouds sign a peeling until the Grenz zone. A uniform pink-white frosting signs a peeling until the papillary dermis.

APPLICATION OF POSSIBLE NEXT COATS

Apply the peeling solution using circular movements. Let this second layer dry and check "the result" (see above).

PREDICTABLE EFFECTS DURING THE FIRST WEEK POST PEELING

Dry skin begins to peel on the third day (sometimes later in case of first peeling) and finishes until the sixth day. The desquamation intensity depends on the depth of the peeling.

- **Depth 2/7 (intra-epidermal):** desquamation almost invisible.

- **Depth 3/7 (basal layer):** desquamation 3 days like sunburn.

- **Depth 4/7 (Grenz zone):** the skin may darken in peeling zones 4/7 and it results in a more visible peeling.

DAILY CARE

Starting from the day following any peeling, sun protection: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 or 50+ is required in areas exposed to sunlight, throughout the treatment and until the end of the second week after the last peeling (applications at 9am, 1pm, 3pm). From the day after the first peeling, the patient shall apply once or twice a day **HAPPY intim® Lightening Cream** Generally, if any cream produces a sensation of intense heat, suspend the application for a few days.

REPETITION OF PEELINGS

HAPPY intim® Peel is repeated 2 times in general, according to the decision of the doctor, one session a week. 2 sessions in total for each treatment that may be repeated after at least 6 weeks of the skin's rest period.

PRECAUTIONS

Avoid direct sun exposure during the treatment periods. Do not apply on the damaged or infected skin or after microneedling or dermabrasion, or on open wounds or on recent scars. Do not rub or pull the desquamated skin. Wash hands before and after use. Do not inhale; do not allow the peeling solution to enter the body by any means whatsoever, other than the application on the skin. Do not use on wet skin (dilution of active ingredients) or dirty skin (the organic substances present on the skin could reduce the action of the acids). Avoid contact with eyes: In case of contact with eyes, an intense burning sensation appears: Rinse immediately with saline solution until the burning sensation disappears. Phenol can induce corneal opacification. Consult with a specialist if the solution comes in contact with eyes. If swallowed, take appropriate protective measures, consult a physician immediately and show the container or label. If necessary, contact with a toxicological center nearest you. Store between +5 °C and +35 °C. Do not use if the packaging (box or bottle) has been damaged. Keep out of the reach of children. Not suitable for preteens.

POSSIBLE SECONDARY EFFECTS

Patient could suffer side effects during and after the peeling such as:

- (minor, disappear in 24h) burning sensation/Itching/Erythema/Swelling/
- (not common, please contact the doctor who treated you in any case) Allergic reaction/Ulceration/Hyper or hypo-pigmentation/Scarring/Secondary infection/Cardiac arrhythmia...

The doctor is requested to report any notable side effect related to the medical device **HAPPY intim® Peel** to Skin Tech Pharma Group SL. through the website www.skintechpharmagroup.com, by e-mail at info@skintechpharmagroup.com or by post.

DISPOSAL

Comply with local, national, and European regulations for the disposal of wastes and toxic chemical hazards of contaminated wastes.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

ESP

El producto sanitario **Clase IIa HAPPY intim® Peel** es un peeling de TCA al 15% m/m menos doloroso que el peeling de TCA habitual.

INFORMACIÓN PRELIMINAR

TCA: Ácido tricloroacético. Contiene 3% de fenol.

Este producto es de uso exclusivo por los médicos especialistas en cirugía plástica, estética o reparadora, por los especialistas en dermatología médica, quirúrgica y venerología y por los licenciados en medicina y cirugía con formación postgraduada en estética.

PRECAUCIONES PRELIMINARES

Antes de iniciar el tratamiento con el producto **HAPPY intim® Peel**, lea atentamente estas instrucciones de uso. La información contenida en las instrucciones de uso se da como guía, ayudan al médico a seleccionar el peeling más adecuado y la mejor manera de aplicación, consecuentemente, el médico tiene plena responsabilidad de la decisión y del acto cometido. A mayor profundidad del peeling, mayor riesgo de aparición de complicaciones.

HAPPY intim® Peel contiene fenol, el médico debe considerar la posibilidad de toxicidad del fenol durante su uso.

Evite el contacto con los ojos: el fenol puede causar una opacidad posiblemente definitiva de la córnea, con pérdida parcial o total, temporal o definitiva de la visión.

PRESENTACIONES

· Kit HAPPY intim® Peel 2 peelings.

CONTENIDO DEL KIT

El número de elementos varía y está adaptado al número de peelings proporcionados.

· **HAPPY intim® Base:** solución para diluir TCA a una concentración del 15% m/m. 2 peelings: 1 vial de 10 mL que contiene 4 mL

· **HAPPY intim® Active:** Solución que contiene TCA concentrado al 50% m/m.

2 peelings: 1 vial de 5 mL que contiene 1,5 mL

· **Varios:** Un modo de empleo y 2 pares de etiquetas autoadhesivas de trazabilidad.

INDICACIONES

HAPPY intim® Peel está destinado principalmente para un peeling hasta la capa basal de la epidermis, pero puede llegar hasta la zona de Grenz o hasta la dermis papilar, dependiendo del proceso de aplicación y del número de capas aplicadas. Las indicaciones son: fotoenvejecimiento y sus secuelas, acné y post acné, pigmentaciones (melasma, cloasma, hiperpigmentaciones postinflamatorias), ictiosis, queratosis y lentigos.

CONTRAINDICACIONES

HAPPY intim® Peel está destinado al tratamiento de la piel de las zonas íntimas. La aplicación de más de 2,7 mL de la solución podría inducir las complicaciones habituales de los peelings de fenol.

En particular, no se debe aplicar HAPPY intim® Peel a pacientes con un tratamiento previo o actual que pueda haber aumentado la permeabilidad cutánea.

PREPARACIÓN DE LA PIEL ANTES DEL PEELING

Limpieza de la piel con la espuma "Skin Tech® Cleanser" (sin alcohol ni acetona); proporciona una prevención frente al herpes clásico en caso de pacientes con antecedentes. La selección de una eventual preparación pre-peeling debe hacerse teniendo en cuenta las especificidades personales. En cualquier caso, el paciente deberá aplicar la crema "HAPPY intim® Lightening Cream" dos veces al día, durante los 15 días previos al peeling.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE PEELING

Con una jeringa, tomar 1,5 mL de la solución "HAPPY intim® Active" y verterlos dentro del vial de "HAPPY intim® Base". Mezclar ambas soluciones para obtener la solución de peeling HAPPY intim® Peel.

APLICACIÓN DEL PEELING

HAPPY intim® Peel se aplica normalmente mediante movimientos circulares, utilizando bastoncillos de doble algodón (llamados "los aplicadores").

APLICACIÓN DE LA PRIMERA CAPA

Dividir la zona a tratar en partes pequeñas (por ejemplo: monte de venus 2 partes, parte interna del muslo 3 partes...). Impregnar los aplicadores en la solución de peeling, escurrirlos ligeramente en el borde del recipiente para eliminar el posible exceso de solución y aplicar sobre la primera área mediante movimientos circulares regulares; repetir este proceso para cada área. Dejar que esta primera capa se seque por completo y comprobar el "resultado obtenido". "El resultado obtenido" no es un concepto volumétrico (tantos mililitros) o un concepto temporal (tantos minutos), sino un concepto clínico: Los puntos de blanqueamiento son un signo de peeling hasta la capa basal y las nubes de blanqueamiento muestran un peeling hasta la zona Grenz. Un blanqueo uniforme de color blanco-rosáceo es el signo de un peeling hasta la dermis papilar.

APLICACIÓN DE POSIBLES CAPAS SIGUIENTES

Aplicar la solución de peeling mediante movimientos circulares. Dejar secar esta segunda capa y comprobar "el resultado obtenido" (véase arriba).

EFFECTOS PREVISIBLES DURANTE LA PRIMERA SEMANA POST PEELING

La piel seca empieza a descamarse al tercer día (a veces más tarde en caso de primer peeling), la descamación se termina sobre el sexto día. La intensidad de la descamación depende de la profundidad del peeling.

· **Profundidad 2/7 (intra-epidérmica):** descamación casi invisible.

· **Profundidad 3/7 (capa basa):** descamación de 3 días, como una quemadura del sol.

· **Profundidad 4/7 (zona Grenz):** a piel puede oscurecerse en zonas de profundidad 4/7 y pelarse de manera más visible.

CUIDADOS DIARIOS

A partir del día siguiente de cada peeling, una protección solar: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 o 50+ es necesaria en las zonas de contacto directo con la luz solar durante el tratamiento y hasta el final de la segunda semana después del último peeling (aplicaciones a las 9h, 13h, 15h).

A partir del día siguiente del primer peeling, el paciente aplicará una o dos veces al día HAPPY intim® Lightening Cream.

REPETICIÓN DEL PEELING

HAPPY intim® Peel generalmente se repite 2 veces, de acuerdo con la decisión del médico, una sesión por semana. 2 sesiones de peeling representan el total de un tratamiento, que puede repetirse después de un mínimo de 6 semanas de reposo cutáneo.

PRECAUCIONES

Evitar la exposición directa al sol durante los períodos de tratamiento. No aplicar sobre piel dañada o infectada, ni después de microneedling o dermoabrasión, ni en heridas abiertas o en cicatrices recientes. No arrancar la piel en proceso de descamación. Lávese las manos antes y después de su uso. No inhalar, evitar la entrada de la solución de peeling dentro del cuerpo por ningún medio, excepto de su aplicación sobre la piel. No utilizar sobre la piel húmeda (dilución de ingredientes activos) o la piel sucia (las sustancias orgánicas presentes en la piel pueden reducir la acción de los ácidos). Evitar el contacto con los ojos: en caso de contacto con los ojos, aparece una intensa sensación de ardor: enjuagar inmediatamente con abundante suero fisiológico hasta la desaparición de la sensación de ardor. El fenol puede inducir a opacificación de la córnea. Consultar con un especialista si la solución de peeling entra en contacto con los ojos. En caso de ingestión, tomar las medidas protectoras adecuadas, consultar al médico inmediatamente y mostrarle la etiqueta o el envase. Si es necesario, ponerse en contacto con el centro de toxicología más cercano. Almacenar entre +5°C y +35°C. No utilizar si el envase (caja o frasco) está dañado. Mantener fuera del alcance de los niños. No es adecuado para preadolescentes.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

El paciente podría sufrir efectos secundarios durante y después del peeling como:

-(menores, desaparecen en 24h) sensación de ardor/ picazón/ eritema/ hinchazón/








-(no comunes, por favor contacte con el médico que lo trató en cualquier caso) Reacción alérgica/ ulceración/hiper o hipopigmentación/cicatrización/ infección secundaria/arritmia cardíaca...

Solicitamos al médico que informe de cualquier efecto notable relacionado con el producto sanitario HAPPY intim® Peel a Skin Tech Pharma Group S.L. a través de la página web www.skintechpharmagroup.com, por e-mail a info@skintechpharmagroup.com o por vía postal.

ELIMINACIÓN

Cumplir con las normativas locales, nacionales y europeas para la eliminación de los residuos y los riesgos químicos y tóxicos de los residuos contaminados.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse

	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

BUL

Медицинското изделие от клас IIa HAPPY intim® Peel е съдържащ 15% w/w TCA пилинг, който е по-слабо болезнен в сравнение с класическия пилинг с TCA.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

TCA: Трихлороцетна киселина. Съдържа 3% фенол. Този продукт е предназначен изключително за употреба от медицински специалисти по пластично- възстановителна или естетична хирургия, от специалисти по медицинска и хирургична дерматология и венерология, и лекари със следдипломно обучение по медицински дейности с естетическа цел.

ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди да започнете да използвате HAPPY intim® Peel, прочетете внимателно тази инструкция за употреба. Съдържащата се в текста информация се дава като насока, която да помогне на лекаря да избере правилния пилинг и най-добрия начин за приложението му и следователно, лекарят запазва пълната отговорност за решението и извършеното действие. Колкото по-дълбок е пилингът, толкова по-голям е рискът от усложнения. HAPPY intim® Peel съдържа фенол, и лекарят трябва да има предвид възможността за токсичност на фенола по време на употребата му. Избягвайте контакт с очите: фенолът може да причини евентуално постоянно замъгляване на роговицата, с частична или пълна, временна или трайна загуба на зрението.

ОПАКОВКИ

· Комплект HAPPY intim® Peel: 2 броя пилинги.

ОПИСАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

Броят на елементите варира и е адаптиран към предоставения брой пилинги.

· HAPPY intim® Base: Разтвор за разреждане на TCA до концентрация от 15% w/w.

2 броя пилинги: 1 флакон от 10 ml, съдържащ 4 ml

· HAPPY intim® Active: Разтвор, съдържащ TCA от 50% w/w.

2 броя пилинги: 1 флакон от 5 ml, съдържащ 1,5 ml

· Разни: 1 инструкция за употреба, 2 цифта стикери за проследяване.

ПОКАЗАНИЯ

HAPPY intim® Peel е предназначен предимно за пилинг до базалния слой на епидермиса, но може да достигне зоната на Grenz или папиларната дерма, в зависимост от процеса на нанасяне и броя на нанесените слоеве. Показанията са: фотостареене и неговите последици, акне и състояние след акне, проблеми с пигментацията (мелазма, хлоазма, след-възпалителна хиперпигментация), икhtiоза, кератози и лентигоноза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

HAPPY intim® Peel е предназначен за третиране на интимни зони от кожата. Приложението на повече от 2,7 ml пилинг разтвор може да предизвика обичайните усложнения на феноловите пилинги. По-специално, не прилагайте HAPPY intim® Peel при пациенти с предшестващо или текущо лечение, което би могло да увеличи пропускливостта на кожата.

ПРЕДПИЛИНГОВА ПОДГОТОВКА НА КОЖАТА

Почистете кожата с пяната Skin Tech® Cleanser (несъдържаща алкохол или ацетон); назначете класическа профилактика за херпес в случай на предшестваща херпесна инфекция. Изборът на евентуален предпилигов препарат трябва да се направи, като се вземат предвид индивидуалните особености. При всички случаи, пациентът трябва да прилага изсветляващия крем HAPPY intim® Lightening Cream два пъти дневно, в продължение на 15 дни преди пилинга.

ПРИГОТВЯНЕ НА ПИЛИНГ РАЗТВОРА

Изтеглете със спринцовка 1,5 ml HAPPY intim® Active, вкарайте ги във флакона на HAPPY intim® Base и ги смесете във флакона, за да получите пилинг разтвора HAPPY intim® Peel.

НАНАСЯНЕ НА ПИЛИНГА

HAPPY intim® Peel обикновено се нанася с кръгови движения, като се използват памучни тампони (наречени „апликатори“).

НАНАСЯНЕ НА ПЪРВИЯ СЛОЙ

Разделете зоната, която ще се третира, на малки участъци, например: Венерин хълм - 2 участъка, вътрешна страна на краката - 3 участъка...). Накиснете апликаторите в пилинг разтвора, завъртете ги до сухо върху ръба на контейнера, за да отстраните евентуален излишок от разтвора и нанесете върху първия участък, прилагайки равномерни кръгови движения; повторете този процес за всеки от участъците. Оставете този първи слой да изсъхне напълно и проверете „резултата“. „Резултатът“ не е понятие, свързано с измерването на обема (милилитри) или концепция за продължителността във времето (минути), а по-скоро клиничен признак: заскрежените точки са признак за пилинг до базалния слой, а заскрежените петна – признак за пилинг до зоната на Grenz. Еднородното розово-бяло заскрежаване е признак за пилинг до папиларната дерма.

НАНАСЯНЕ НА ЕВЕНТУАЛНИ СЛЕДВАЩИ ПОКРИТИЯ

Нанесете пилинг разтвора, прилагайки кръгови движения. Оставете този втори слой да изсъхне и проверете „резултата“ (вижте по-горе).

ПРЕДВИДИМИ ЕФЕКТИ ПО ВРЕМЕ НА ПЪРВАТА СЕДМИЦА СЛЕД ПИЛИНГА

Лющението на сухата кожа започва на третия ден (понякога по-късно при първи пилинг) и завършва до шестия ден. Интензивността на десквамацията зависи от дълбочината на пилинга.

· Дълбочина 2/7 (интраепидермална): десквамацията е почти невидима.

· Дълбочина 3/7 (базален слой): десквамацията в продължение на 3 дни наподобява слънчево изгаряне.

· Дълбочина 4/7 (зона на Grenz): кожата може да потъмнее в подложените на пилинг участъци 4/7 и това да доведе до по-видим пилинг.

ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ

Слънцезащита, която започва от деня след пилинга: необходимо е приложението на Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 или 50+ в участъците, изложени на слънчева светлина, по време на третирането и до края на втората седмица след последния пилинг (нанасян в 9:00, 13:00, 15:00 часа). От деня след първия пилинг, пациентът трябва да прилага веднъж или два пъти дневно изсветляващия крем HAPPY intim® Lightening Cream. В повечето случаи, ако някой крем създаде усещане за интензивна топлина, приложението трябва да се спре за няколко дни.

ПОВТОРЕНИЕ НА ПИЛИНГА

В повечето случаи HAPPY intim® Peel се повтаря 2 пъти, според решението на лекаря, по една сесия на седмица, общо 2 сесии за всяко третиране, което може да се повтори поне 6 седмици след периода на почивка на кожата.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Избягвайте прякото излагане на слънце по време на периодите на третиране. Не прилагайте върху увредена или инфектирана кожа, или след микроиглиране или дермабразия, или върху открити рани или скоросни белези. Не протривайте и не отделяйте десквамираната кожа. Измийте ръцете преди и след употреба. Не вдишвайте; не позволявайте на пилинг разтвора да попадне в тялото по никакъв друг начин, освен нанасянето върху кожата. Не използвайте върху мокра кожа (разреждане на активните съставки) или мръсна кожа (органичните вещества, намиращи се върху кожата, могат да намалят действието на киселините). Избягвайте контакт с очите: В случай на контакт с очите се появява интензивно усещане за парене: Промийте незабавно с физиологичен разтвор, докато усещането за парене изчезне. Фенолът може да предизвика замъгляване на роговицата. Консултирайте се със специалист, ако разтворът попадне в очите. При поглъщане вземете подходящи предпазни мерки, незабавно се консултирайте с лекар и покажете контейнера или етикета. Ако е необходимо, свържете се с най-близкия токсикологичен център. Съхранявайте между +5°C и +35°C. Не използвайте, ако опаковката (кутия или бутилка) е повредена. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Не е подходящ за приложение в предпубертетна възраст.

ВЪЗМОЖНИ ВТОРИЧНИ ЕФЕКТИ

Пациентът може да страда от нежелани ефекти по време на и след пилинга, като:














- (незначителни, изчезват след 24 часа): Усещане за парене/Сърбеж/Зачервяване/Подуване/

- (нечести, моля, свържете се с лекаря, който Ви е лекувал за всеки случай):
Алергична реакция/ Разязвяване/Хипер- или хипопигментация/
Образуване на белег/Вторична инфекция/Сърдечна аритмия ...

От лекаря се изисква да съобщава за всеки забележим нежелан ефект, свързан с медицинското изделие HAPPY intim® Peel, на Skin Tech Pharma Group S.L. чрез уебсайта www.skintechpharmagroup.com, по имейл на info@skintechpharmagroup.com или по пощата.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Спазвайте местните, националните и европейските разпоредби за изхвърляне на отпадъци и токсични химически опасни вещества от замърсени отпадъци.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

HRV

Medicinski proizvod klase IIa HAPPY intim® Peel je piling s 15% m / m TCA, što je manje bolno u usporedbi s klasičnim pilingom s TCA.

PRETHODNI PODACI

TCA: triklorooctena kiselina. Sadrži 3% fenola.

Ovaj je proizvod namijenjen isključivo liječnicima specijaliziranim za plastičnu estetsku ili rekonstruktivnu kirurgiju, specijalistima medicinske i kirurške dermatologije i venerologije te doktorima medicine s postdiplomskim obrazovanjem iz estetike.

PRETHODNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu prije korištenja HAPPY intim® Peel-a. Podaci u evidenciji dati su ukratko, pomažu liječniku u odabiru odgovarajućeg pilinga i najboljeg načina njegove upotrebe, tako da liječnik zadržava punu odgovornost za odluku i poduzete radnje. Što je piling dublji i to je veći rizik od komplikacija. HAPPY intim® piling sadrži fenol, pa liječnik mora uzeti u obzir mogućnost toksičnosti fenola tijekom njegove primjene.

Izbjegavajte kontakt s očima: fenol može prouzročiti moguću trajnu neprozirnost rožnice s djelomičnim ili potpunim, privremenim ili trajnim gubitkom vida.

PREZENTACIJE

- HAPPY intim® Peel 2 set za piling.

OPIS KITA

Broj elemenata varira i prilagođava se planiranom broju pilinga.

- HAPPY intim® baza: TCA otopina za razrjeđivanje do koncentracije 15% w / w.

2 kore: 1 bočica zapremine 10 ml, koja sadrži 4 ml

- HAPPY intim® Active: Otopina koja sadrži TCA 50% m / m.

2 kore: 1 bočica od 5 ml koja sadrži 1,5 ml

- Preusmjeravanja: 1 priručnik s uputama, 2 para naljepnica sljedivosti.

INDIKACIJE

HAPPY intim® piling namijenjen je prvenstveno pilingu na bazalni sloj epiderme, ali može doći i do Grenzove zone ili papilarnog dermisa, ovisno o postupku nanošenja i broju nanesenih slojeva. Indikacije su: fotostarenje i njegove posljedice, akne i postakne, problemi s pigmentacijom (melazma, kloazma, postupalna hiperpigmentacija), ihtioza, keratoza i lentigin.

KONTRAINDIKACIJE

HAPPY intim® piling namijenjen je tretmanu kože s intimnim zonama. Korištenje više od 2,7 ml otopine za piling može uzrokovati uobičajene komplikacije fenolnog pilinga. Posebno nemojte koristiti HAPPY intim® Peel kod pacijenata s prethodnim ili trajnim liječenjem koje može povećati propusnost kože.

PRIPREMA KOŽE PRIJE PILINGA

Očistite kožu pjenom "Skin Tech® Cleanser" (bez alkohola ili acetona); u slučaju prethodne infekcije herpesom, provesti klasičnu prevenciju herpesa. Pri odabiru mogućeg preparata prije guljenja treba uzeti u obzir osobne preferencije. U svakom slučaju, pacijent bi trebao koristiti "HAPPY intim® kremu za osvjetljavanje" dva puta dnevno tijekom 15 dana prije pilinga.

PRIPREMA Otopine za piling

Istisnite štrcaljkom 1,5 ml HAPPY intim® Active i prebacite ga u bocu HAPPY intim® Base i pomiješajte bočicu kako biste dobili otopinu za piling HAPPY intim®.

UPOTREBA GUŠENJA

Piling HAPPY intim® piling obično se nanosi kružnim pokretima pomoću pamučnih tampona (zvanih "aplikatori").

PRIMJENA PRVOG SLOJA

Podijelite područje koje želite tretirati na manje dijelove, na primjer: monte venus 2 dijela, unutarnja noga 3 dijela ...) Namočite aplikatore u otopinu za guljenje, osušite ih na rubu posude kako biste uklonili višak otopine i nanesite na prvo područje redovitim kružnim pokretima; ponovite ovaj postupak za svako područje. Ostavite da se prvi sloj potpuno osuši i provjerite "rezultat". "Rezultat" nije pojam volumena (mililitri) ili vremenski pojam (minute), već klinički znak: točke mraza znače ljuštenje bazalnog sloja, a oblaci mraza ljuštenje zone Grenz. Ujednačena ružičasto-bijela groznica ukazuje na ljuštenje papilarnog dermisa.

PRIMJENA BILO KOJIH SLIJEDEĆIH PREMAZA

Nanesite otopinu za piling kružnim pokretima. Ostavite da se drugi sloj osuši i provjerite "rezultat" (vidi gore).

PREDVIĐANI UČINCI U PRVOM TJEDNU NAKON PILINGA

Suha koža počinje se ljuštiti trećeg dana (u slučaju prvog pilinga ponekad i kasnije), a završava do šestog dana. Intenzitet guljenja ovisi o dubini guljenja.

- Dubina 2/7 (intraepidermalno): ljuštenje je gotovo nevidljivo.

- Dubina 3/7 (bazalni sloj): ljuštenje 3 dana kao opekline od sunca.

- Dubina 4/7 (zona Grenz): koža može potamniti u zonama ljuštenja 4/7, što rezultira vidljivijim ljuštenjem.

DNEVNA NJEGA

Od sljedećeg dana nakon pilinga zaštitite se od sunca: Na mjestima izloženim sunčevoj svjetlosti potrebna je zaštita od sunca: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 ili 50+, tijekom cijelog tretmana i do kraja drugog tjedna nakon zadnjeg kora (nanosi se u 9., 13 i 15 sati). Od dana nakon prvog pilinga, pacijent bi trebao koristiti HAPPY intim® kremu za posvjetljavanje jednom ili dva puta dnevno.

Općenito, ako bilo koja krema izazove osjećaj jake vrućine, prestanite je nanositi nekoliko dana.

PONAVLJENO POVLAČENJE

HAPPY intim® piling ponavlja se 2 puta općenito, prema odluci liječnika, jednu sesiju tjedno. Ukupno 2 sesije za svaki tretman, koje se mogu ponoviti nakon najmanje 6 tjedana odmora na koži.

UPOZORENJE

Izbjegavajte izravno izlaganje suncu tijekom liječenja. Ne koristiti na oštećenoj ili zaraženoj koži ili nakon mikroinflacije ili dermoabrazije, na otvorenim ranama ili na nedavnim ožiljcima. Ne trljajte i ne povlačite ispućalu kožu. Operite ruke prije i poslije upotrebe. Ne udisati; ne dopustite da otopina za piling uđe u tijelo na bilo koji drugi način, osim nanošenjem na kožu. Ne koristiti na mokroj koži (razrjeđivanje aktivnih sastojaka) ili prljavoj koži (organske tvari na koži mogu smanjiti djelovanje kiselina). Izbjegavajte kontakt s očima: U slučaju kontakta s očima, javlja se jako peckanje: Odmah isperite fiziološkom otopinom dok osjećaj pečenja ne nestane. Fenol može uzrokovati neprozirnost rožnice. Ako otopina dođe u kontakt s očima, obratite se stručnjaku. U slučaju gutanja, poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere, odmah se obratite liječniku i pokažite ambalažu ili etiketu. Ako je potrebno, obratite se najbližem toksikološkom centru. Čuvati na temperaturi između +5 ° C i +35 ° C. Nemojte koristiti ako je ambalaža (kutija ili boca) oštećena. Čuvati izvan dohvata djece. Nije prikladno za djecu.

MOGUĆI SEKUNDARNI UČINCI

Pacijent može osjetiti nuspojave tijekom i nakon pilinga, kao što su:














- (manji, nestaju u roku od 24 sata) osjećaj pečenja / svrbež / iscjedak / bljedilo / lijevanje /

- (nije uobičajeno, u svakom slučaju obratite se liječniku koji vas je liječio) Alergijska reakcija / Ulceracija / Hiper ili hipo-pigmentacija / Šarlah / Sekundarna infekcija / Srčana aritmija .

Vaš liječnik bi trebao prijaviti Skin Tech Pharma Group SL sve uočljive nuspojave povezane s medicinskim uređajem HAPPY intim® Peel. putem web stranice www.skintechpharmagroup.com, e-poštom na info@skintechpharmagroup.com ili poštom.

UKLANJANJE

Pridržavajte se lokalnih, nacionalnih i europskih propisa o odlaganju otpada i opasnostima od otrovnih kemikalija u kontaminiranom otpadu.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

CES

Zdravotnický prostředek třídy IIa HAPPY intim® Peel je peeling s obsahem TCA 15 % w/w, který je ve srovnání s klasickým peelingem TCA méně bolestivý.

PŘEDBĚŽNÉ INFORMACE

TCA: kyselina trichloroctová. Obsahuje 3 % fenolu.

Tento výrobek je určen výhradně pro lékařské specialisty v oboru plastické estetické nebo rekonstrukční chirurgie, specialisty v oboru lékařské a chirurgické dermatologie a venerologie a doktory medicíny s postgraduálním vzděláním v oboru estetiky.

PŘEDBĚŽNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před zahájením používání přípravku HAPPY intim® Peel si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Informace obsažené v záznamech jsou uvedeny jako orientační, pomáhají lékaři zvolit správný peeling a nejlepší způsob jeho aplikace a v důsledku toho si lékař ponechává plnou odpovědnost za rozhodnutí a provedení úkon. Čím hlubší je peeling a čím vyšší je riziko komplikací.

Peeling HAPPY intim® obsahuje fenol, lékař musí při jeho použití zvážit možnost toxicity fenolu.

Vyhnete se kontaktu s očima: fenol může způsobit možné definitivní zkažení rohovky s částečnou nebo úplnou, dočasnou nebo trvalou ztrátou zraku.

PŘEDPOKLADY

- Sada HAPPY intim® Peel 2 peelings.

POPIS SADY

Počet prvků se liší a je přizpůsoben počtu poskytnutých peelingsů.

- HAPPY intim® Base: Roztok pro ředění TCA na koncentraci 15 % hm.

Sada obsahuje 2 peelings: 1 lahvička o objemu 10 ml obsahuje 4 ml.

- HAPPY intim® Active: Roztok obsahující TCA 50 % w/w.

2 peelings: 1 lahvička o objemu 5 ml obsahuje 1,5 ml.

- Divizny: 1: 1 návod k použití, 2 páry samolepek pro dohledání.

INDIKACE

HAPPY intim® Peel je primárně určen k peelingu až do bazální vrstvy epidermis, ale může zasáhnout i Grenzovu zónu nebo papilární dermis, v závislosti na postupu aplikace a počtu nanesených vrstev. Indikace: fotostárnutí a jeho následky, akné a stavy po akné, problémy s pigmentací (melasma, chloasma, postinflatorní hyperpigmentace), ichthyóza, keratózy a lentigine.

KONTRAINDIKACE

HAPPY intim® Peel je určen k ošetření intimních zón pleti. Aplikace více než 2,7 ml peelingového roztoku by mohla vyvolat obvyklé komplikace fenolových peelingsů. Zejména neaplikujte HAPPY intim® Peel na pacienty s předchozí nebo probíhající léčbou, která by mohla zvýšit propustnost kůže.

PŘÍPRAVA POKOŽKY PŘED PEELINGEM

Očistěte pokožku pěnou "Skin Tech® Cleanser" (bez alkoholu nebo acetonu); v případě předchozí herpetické infekce podejte klasickou prevencí oparu. Výběr případného přípravku před peelingem musí být proveden s ohledem na osobní specifika. V každém případě by měl pacient aplikovat krém "HAPPY intim® Lightening Cream" dvakrát denně, a to v průběhu 15 dnů před peelingem.

REPARACE PEELINGOVÉHO ROZTOKU

Odstříkněte 1,5 ml přípravku HAPPY intim® Active a vložte jej do lahvičky s přípravkem HAPPY intim® Base a lahvičku promíchejte, abyste získali peelingový roztok HAPPY intim® Peel.

APLIKACE PEELINGU

HAPPY intim® Peel se obvykle aplikuje krouživými pohyby pomocí vatových tyčinek (tzv. aplikátorů).

APLIKACE PRVNÍ VRSTVY

Ošetřovanou zónu rozdělte na malé části, například: monte venus 2 části, vnitřní část nohou 3 části...). Namočte aplikátory do peelingového roztoku, otáčejte je na okraji nádoby do sucha, abyste odstranili případný přebytek roztoku, a pravidelnými krouživými pohyby naneste na první oblast; tento postup opakujte pro každou oblast. Tuto první vrstvu nechte zcela zaschnout a zkontrolujte "výsledek". "Výsledek" není objemový pojem (mililitry) ani časový pojem (minuty), ale spíše klinický příznak: mrazivé body signalizují peeling až do bazální vrstvy a mrazivé mraky signalizují peeling až do Grenzovy zóny. Rovnoměrná růžovobílá námraza signalizuje olupování až do papilární dermis.

POUŽITÍ MOŽNÝCH DALŠÍCH NÁTĚRŮ

Krouživými pohyby naneste peelingový roztok. Tuto druhou vrstvu nechte zaschnout a zkontrolujte "výsledek" (viz výše).

PŘEDVÍDATELNÉ ÚČINKY BĚHEM PRVNÍHO TÝDNE PO PEELINGU

Suchá pokožka se začne olupovat třetí den (někdy později v případě prvního peelingu) a skončí až šestý den. Intenzita olupování závisí na hloubce peelingu.

- Hloubka 2/7 (intraepidermální): deskvamace téměř neviditelná.

- Hloubka 3/7 (bazální vrstva): deskvamace 3 dny jako spálení od slunce.

- Hloubka 4/7 (Grenzova zóna): v peelingových zónách 4/7 může kůže ztmavnout a výsledkem je viditelnější olupování.

DENNÍ PÉČE

Počínaje dnem následujícím po každém peelingu se chraňte před sluncem: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 nebo 50+ je nutná na místech vystavených slunečnímu záření, po celou dobu ošetření a do konce druhého týdne po posledním peelingu (aplikace v 9:00, 13:00, 15:00).

Od následujícího dne po prvním peelingu musí pacient jednou až dvakrát denně aplikovat zsvětlující krém HAPPY intim®.

Obecně platí, že pokud jakýkoli krém vyvolává pocit intenzivního tepla, přerušete aplikaci na několik dní.

OPAKOVÁNÍ LOUPÁNÍ

Peeling HAPPY intim® se opakuje zpravidla 2krát, podle rozhodnutí lékaře, jedno sezení týdně. Celkem 2 sezení pro každé ošetření, které lze opakovat po nejméně 6 týdnech klidového období pokožky.

PŘEDPOKLADY

V době ošetření se vyhýbejte přímému slunění. Nepoužívejte na poškozenou nebo infikovanou pokožku nebo po mikrojehličkování či dermabrazi, na otevřené rány nebo na nedávné jizvy. Netřete a netahejte za odlupující se pokožku. Před a po použití si umyjte ruce. Nevdechujte; nedovolte, aby se peelingový roztok dostal do těla jakýmkoli jiným způsobem než aplikací na kůži. Nepoužívejte na mokrou pokožku (zředění účinných látek) nebo na znečištěnou pokožku (organické látky přítomné na pokožce by mohly snížit účinek kyselin). Vyhnete se kontaktu s očima: V případě kontaktu s očima se objeví intenzivní pocit pálení: Vypláchněte okamžitě fyziologickým roztokem, dokud pocit pálení nezmizí. Fenol může vyvolat zkažení rohovky. Při kontaktu roztoku s očima se poraďte s odborníkem. Při požití proveďte vhodná ochranná opatření, okamžitě vyhledejte lékaře a ukažte obal nebo etiketu. V případě potřeby se obraťte na nejbližší toxikologické středisko. Skladujte při teplotě od +5 °C do +35 °C. Nepoužívejte, pokud byl poškozen obal (krabička nebo lahvička). Uchovávejte mimo dosah dětí. Není vhodný pro děti předškolního věku.

MOŽNÉ SEKUNDÁRNÍ ÚČINKY

Pacient by mohl během peelingu a po něm trpět nežádoucími účinky, jako např.:














- (méně závažné, vymizí do 24 hodin) pocit pálení/svědění/svrbení/škrábání/otékání/.

- (není časté, v každém případě se obraťte na lékaře, který vás ošetřil) Alergická reakce/Uzla/Hyper nebo hypopigmentace/Skrábění/Sekundární infekce/Srdeční arytmie....

Žádáme lékaře, aby hlásil jakýkoli pozoruhodný nežádoucí účinek související se zdravotnickým prostředkem HAPPY intim® Peel společnosti Skin Tech Pharma Group SL. prostřednictvím webových stránek www.skintechpharmagroup.com, e-mailem na adresu info@skintechpharmagroup.com nebo poštou.

ODSTRAŇOVÁNÍ

Dodržujte místní, národní a evropské předpisy pro likvidaci odpadů a toxických chemických nebezpečí kontaminovaných odpadů.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not sterilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

DAN

HAPPY intim® Peel i medicinsk udstyrsklasse IIa er en peeling med TCA 15% w/w, der er mindre smertefuld end en klassisk TCA-peeling.

FORELØBIGE OPLYSNINGER

TCA: Trichloreddikesyre. Indeholder 3% phenol. Dette produkt er udelukkende til brug for speciallæger i plastisk æstetisk eller genoprettende kirurgi, for speciallæger i medicinsk og kirurgisk dermatologi og venerologi samt for læger med postgraduate uddannelse i æstetik.

INDLEDENDE FORHOLDSREGLER

Før du påbegynder brugen af HAPPY intim® Peel, skal du læse denne brugsanvisning omhyggeligt. Oplysningerne i optegnelserne er givet som en indikation, de hjælper lægen med at vælge den rigtige peeling og den bedste måde at anvende den på, og lægen beholder derfor det fulde ansvar for beslutningen og den begåede handling. Jo dybere peelingen er, jo større er risikoen for komplikationer. HAPPY intim® Peel indeholder phenol, lægen skal overveje muligheden for toksicitet af phenol under brugen af den. Undgå kontakt med øjnene: Phenol kan forårsage en muligvis definitivt uklarhed på hornhinden med delvist eller totalt, midlertidigt eller permanent tab af synet.

PRÆSENTATIONER

- Kit HAPPY intim® Peel 2 peelinger.

BESKRIVELSE AF SÆTTET

Antallet af elementer varierer og er tilpasset antallet af peelinger, der leveres.

- HAPPY intim® Base: Opløsning til fortynding af TCA til en koncentration på 15% w/w. 2 peelinger: 1 hætteglas på 10 mL indeholdende 4 mL

- HAPPY intim® Active: Opløsning indeholdende TCA 50% w/w.

2 peelinger: 1 hætteglas på 5 mL med 1,5 mL

- Divers: 1 brugsanvisning, 2 par sporbarhedsmærkater.

INDIKATIONER

HAPPY intim® Peel er primært beregnet til en peeling indtil det basale lag af epidermis, men den kan nå Grenz-zonen eller den papillære dermis, afhængigt af påføringsprocessen og antallet af påførte lag. Indikationerne er: foto-aldring og dens følger, akne og postakne, pigmenteringsproblemer (melasma, chloasma, postinflammatorisk hyperpigmentering), ichtyose, keratoser og lentigine.

KONTRAINDIKATIONER

HAPPY intim® Peel er beregnet til behandling af intim zoner hud. Anvendelse af mere end 2,7 mL peelingopløsning kan fremkalde de sædvanlige komplikationer ved phenolpeelinger. HAPPY intim® Peel må især ikke anvendes på patienter med tidligere eller igangværende behandling, der kan øge hudens permeabilitet.

FORBEREDELSE AF HUDEN FØR PEELING

Rens huden med skummet "Skin Tech® Cleanser" (ingen alkohol eller acetone); giv en klassisk herpesforebyggelse i tilfælde af tidligere herpesinfektion. Valget af en eventuel præ-peeling-præparat skal ske under hensyntagen til de personlige særræk. Under alle omstændigheder bør patienten anvende cremen "HAPPY intim® Lightning Cream" to gange om dagen i 15 dage før peelingen.

FORBEREDELSE AF PEELINGOPLØSNINGEN

Sprøjt 1,5 ml HAPPY intim® Active ud og læg det i hætteglasset med HAPPY intim® Base, og bland hætteglasset for at opnå peelingopløsningen HAPPY intim® Peel.

ANVENDELSE AF PEELING

HAPPY intim® Peel påføres normalt med cirkulære bevægelser ved hjælp af vatpinde (kaldet "applikatorerne").

PÅFØRING AF DET FØRSTE LAG

Opdel den zone, der skal behandles, i små dele, eksempel: monte venus 2 dele, den indre del af benene 3 dele...) Applikatorerne lægges i peelingopløsningen, tørres på kanten af beholderen for at fjerne et eventuelt overskud af opløsning og påføres på det første område med regelmæssige cirkulære bevægelser; gentag denne proces for hvert område. Lad dette første lag tørre helt og kontrollér "resultatet". "Resultatet" er ikke et volumetriske begreb (milliliter) eller et tidsmæssigt begreb (minutter), men snarere et klinisk tegn: frostingpunkter er tegn på en peeling indtil basalaget, og frostingskyer er tegn på en peeling indtil Grenz-zonen. En ensartet lyserød-hvid frosting er tegn på afskalning indtil den papillære dermis.

ANVENDELSE AF EVENTUELLE NÆSTE LAG

Peelingopløsningen påføres med cirkulære bevægelser. Lad dette andet lag tørre, og kontrollér "resultatet" (se ovenfor).

FORUDSIGELIGE VIRKNINGER I DEN FØRSTE UGE EFTER PEELING

Tør hud begynder at pæle på tredje dagen (nogle gange senere i tilfælde af første peeling) og afsluttes indtil sytten dage. Intensiteten af afskalningen afhænger af dybden af peelingen.

- Dybde 2/7 (intra-epidermal): afskalning næsten usynlig.

- Dybde 3/7 (basal lag): afskalning 3 dage som solskoldning.

- Dybde 4/7 (Grenzzone): Huden kan blive mørkere i peelingzone 4/7, og det resulterer i en mere synlig peeling.

DAGLIG PLEJE

Fra dagen efter en eventuel peeling, solbeskyttelse: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 eller 50+ er påkrævet på områder, der er udsat for sollys, under hele behandlingen og indtil udgangen af den anden uge efter den sidste peeling (påføring kl. 9, 13 og 15). Fra dagen efter den første peeling skal patienten anvende en eller to gange om dagen HAPPY intim® Lightning Cream Generelt gælder det, at hvis en creme giver en intens varmekølelse, skal du suspendere anvendelsen i et par dage.

GENTAGELSE AF PEELINGER

HAPPY intim® Peel gentages 2 gange generelt, i henhold til lægens beslutning, en session om ugen. 2 sessioner i alt for hver behandling, der kan gentages efter mindst 6 ugers hvileperiode for huden.

FORSORGSANVISNINGER

Undgå direkte solesponering i behandlingsperioderne. Må ikke anvendes på skadet eller inficeret hud eller efter microneedling eller dermabrasion, eller på åbne sår eller på nyligt opståede ar. Gnid eller træk ikke i den afskaled hud. Vask hænder før og efter brug. Må ikke indåndes; peelingopløsningen må ikke komme ind i kroppen på anden måde end ved påføring på huden. Må ikke anvendes på våd hud (fortynding af de aktive ingredienser) eller på snavset hud (de organiske stoffer, der findes på huden, kan nedsætte syrerens virkning). Undgå kontakt med øjnene: I tilfælde af kontakt med øjnene opstår en intens brændende fornemmelse: Skyl straks med saltopløsning, indtil den brændende fornemmelse forsvinder. Phenol kan fremkalde hornhindeopacificering. Kontakt en specialist, hvis opløsningen kommer i kontakt med øjnene. Ved indtagelse: Tag passende beskyttelsesforanstaltninger, kontakt straks en læge og vis beholderen eller etiketten. Kontakt om nødvendigt et toksikologisk center i nærheden af dig. Opbevares mellem +5 °C og +35 °C. Må ikke anvendes, hvis emballagen (æske eller flaske) er blevet beskadiget. Opbevares uden for børns rækkevidde. Ikke egnet til førskolebørn.

MULIGE SEKUNDÆRE VIRKNINGER














Patienten kan få bivirkninger under og efter peelingen som f.eks:

- (mindre, forsvinder i løbet af 24 timer) brændende fornemmelse / kløe / irritation / ømhed / hævelse / hævelse

- (ikke almindeligt, kontakt under alle omstændigheder den læge, der har behandlet dig) Allergisk reaktion/Sår/Hyper- eller hypo-pigmentering/Skarring/Sekundær infektion/Kardiarytmi...Lægen anmodes om at indberette enhver bemærkelsesværdig bivirkning i forbindelse med det medicinske udstyr HAPPY intim® Peel til Skin Tech Pharma Group SL. via webstedet www.skintechpharmagroup.com, pr. e-mail på info@skintechpharmagroup.com eller pr. post.

BORTSKAFFELSE

Overhold de lokale, nationale og europæiske bestemmelser for bortskaffelse af affald og giftige kemiske farer ved forurenede affald.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

NLD

HAPPY Intim® Peel is een Medical Device Class IIa peeling op basis van TCA, 15% met fenol, minder pijnlijk dan een klassieke TCA-peeling.

INFORMATIE VOORAF

TCA: Trichloorazijnzuur. Bevat 3% fenol. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medisch specialisten op het gebied van plastische en esthetische chirurgie, medische en chirurgische dermatologie en venerologie, en afgestudeerde artsen met een postacademische training in esthetica.

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees deze instructies goed door voordat u begint met het toepassen van de HAPPY Intim® Peel. De informatie in deze gebruiksaanwijzing is slechts bedoeld als indicatie en om de behandelaar te helpen de juiste peeling te selecteren, evenals de beste manier om deze toe te passen. De eindverantwoordelijkheid voor (beslissingen over) het feitelijke gebruik berust bij de behandelaar. Hoe dieper de peeling, des te groter het risico op complicaties. HAPPY Intim® Peel bevat fenol. De behandelaar dient tijdens het gebruik rekening te houden met de mogelijke giftigheid van fenol. Vermijd contact met de ogen: fenol kan, wanneer het in de ogen terecht komt, een mogelijk definitieve vertroebeling van het hoornvlies veroorzaken, met tijdelijk of permanent gedeeltelijk of volledig gezichtsverlies tot gevolg.

VERPAKKING

· Kit HAPPY Intim® Peel met 2 peelings.

BESCHRIJVING KIT

De samenstelling varieert en is afhankelijk van het aantal geleverde peelings.

- HAPPY Intim® Base: oplossing voor het verdunnen van TCA tot een concentratie van 15%, voldoende voor 2 peelings: 1 fiool van 10 ml met 4 ml inhoud
- HAPPY Intim® Active: oplossing met TCA 50%, voldoende voor 2 peelings: 1 fiool van 5 ml met 1,5 ml inhoud
- Diversen: 1 gebruiksaanwijzing, 2 paar registratiestickers

INDICATIES

HAPPY Intim® Peel is primair bedoeld voor het peelen tot de basaallaag van de epidermis, maar is in staat de grenz-zone of de papillaire dermis te bereiken, afhankelijk van het gekozen applicatieproces en het aantal toegepaste lagen. Indicaties: photoaging en de gevolgen daarvan, acne en postacne, pigmentatieproblemen (melasma, chloasma, postinflammatoire hyperpigmentatie), ichthyosis, keratose en lentiginen.

CONTRA-INDICATIES

HAPPY Intim® Peel is bedoeld voor de behandeling van de huid in intieme zones. Toediening van meer dan 2,7 ml peelingoplossing kan de gebruikelijke complicaties van fenolpeelings veroorzaken. Pas HAPPY Intim® Peel vooral niet toe op cliënten die een behandeling gehad hebben of momenteel een behandeling ondergaan die de permeabiliteit van de huid kan vergroten.

PRE-PEELING VOORBEREIDING VAN DE HUID

Reinig de huid met SkinTech® Cleanser Foam (zonder alcohol of aceton). Geef een klassieke herpespreventiebehandeling in geval van een herpesinfectie in het verleden. De definitieve selectie van de pre-peelingbehandeling wordt gedaan met inachtneming van de persoonlijke omstandigheden. In elk geval dient de cliënt de 'HAPPY Intim® Lightning Cream' tweemaal daags, gedurende vijftien dagen voorafgaand aan de peeling, op te brengen.

VOORBEREIDING VAN DE PEELINGOPLOSSING

Trek met spuit en naald 1,5 ml HAPPY Intim® Active op en deponeer dit in een fiool HAPPY Intim® Base. Meng de fiool om de HAPPY Intim® Peel-oplossing te verkrijgen.

AANBRENGEN VAN DE PEELING

HAPPY Intim® Peel wordt met behulp van wattenstaafjes ('applicatoren' genoemd) met ronddraaiende bewegingen opgebracht.

AANBRENGEN VAN DE EERSTE LAAG

Verdeel het te behandelen gebied in kleine zones, bijvoorbeeld: mons venus 2 delen, binnenkant benen 3 delen, etc. Doop de wattenstaafjes in de

peelingoplossing, draai ze langs de rand van de container om overtollige peelingoplossing weg te laten lopen en breng de oplossing gelijkmatig en met regelmatige ronddraaiende bewegingen op het eerste gebied aan; herhaal dit proces voor elk gebied. Laat de eerste laag volledig droog worden en check het 'resultaat'. Het 'resultaat' is niet te meten als volumetrische notering (milliliters) of in tijdeenheden (minuten) maar eerder een klinisch beeld: frosting points indiceren een peeling tot de basaallaag en frosting clouds indiceren een peeling tot aan de grenz-zone. Een uniforme rose-witte frosting is een teken van een peeling tot aan de papillaire laag.

AANBRENGEN VAN EVENTUELE VOLGENDE LAGEN

Breng de peelingoplossing met ronddraaiende bewegingen aan. Laat de tweede laag volledig droog worden en check het 'resultaat' (zie hierboven).

VOORSPELBARE EFFECTEN GEDURENDE DE EERSTE WEEK POST-PEELING

De droge huid begint op de derde dag te vervellen (soms iets later, als het een eerste peeling betreft) en duurt tot de zesde dag. De intensiteit van de vervelling is afhankelijk van de diepte van de peeling.

- Diepte 2/7 (intra-epidermaal): vervelling bijna niet zichtbaar.
- Diepte 3/7 (basaallaag): vervelling 3 dagen net als bij zonnebrandschade.
- Diepte 4/7 (grenz-zone): de huid kan in de gepeelde gebieden donkerder worden en resulteren in een meer zichtbare vervelling.

DAILY CARE

Vanaf de dag na de peeling, gedurende de gehele duur van de behandeling en tot het eind van de tweede week na de laatste peeling, dient de huid te worden beschermd tegen de zon met SkinTech® Melablock HSP® 30 of 50+. Driemaal daags aan te brengen (bijv. 9.00 uur, 12.00 uur en 15.00 uur). Vanaf de dag na de eerste peeling dient de cliënt een- of tweemaal daags HAPPY Intim® Lightning Cream aan te brengen. In het algemeen geldt dat als een crème een gevoel van intense hitte genereert, de behandeling een paar dagen dient te worden uitgesteld.

HERHALING VAN DE PEELING

HAPPY Intim® Peel wordt meestal twee keer herhaald, afhankelijk van de beslissing van de behandelaar, met één sessie per week. Een behandeling bestaat doorgaans uit twee peelingsessies en kan worden herhaald na minimaal zes weken van rust voor de huid.

VOORZORGSMAATREGELEN

Vermijd blootstelling aan direct zonlicht gedurende de behandelperiode. Niet aanbrengen op beschadigde of ontstoken huid, na microneedling of dermabrasie, op open wonden of op verse littekens. Niet aan de behandelde huid trekken of erover wrijven. Was uw handen voor en na gebruik. Niet inhaleren. Zorg ervoor dat de peelingoplossing op geen enkele andere wijze het lichaam binnendringt dan via het aanbrengen op de huid. Niet gebruiken op natte huid (verdunding of actieve ingrediënten) of vuile huid (de organische bestanddelen die op de huid aanwezig zijn kunnen de werking van de zuren verminderen). Vermijd contact met ogen. In geval van contact met de ogen, als er een brandend gevoel ontstaat: onmiddellijk uitspoelen met een zoutoplossing totdat het brandende gevoel verdwenen is. Fenol kan vertroebeling van het hoornvlies veroorzaken. Raadpleeg een specialist als de oplossing in contact met de ogen komt. In geval van doorslikken: neem meteen beschermende maatregelen en raadpleeg onmiddellijk een arts, onder overlegging van de verpakking en het label. Neem zo nodig contact op met het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC). Bewaren tussen +5°C en +35°C. Niet gebruiken als verpakking (doos of flesje) beschadigd is. Buiten het bereik van kinderen houden. Niet geschikt voor tieners.














MOGELIJK BIJWERKINGEN

Cliënt kan tijdens en na de peeling last hebben van bijwerkingen zoals:

- (in geringe mate, verdwijnt na 24 uur) brandend gevoel, jeuk, erytheem, zwelling
- (niet gebruikelijk, neem contact op met uw behandelaar indien dit zich voordoet) allergische reactie, zweervorming, hyper- of hypopigmentatie, littekenvorming, secundaire infectie, hartritmestoornissen....Behandelaars wordt gevraagd bijzondere bijwerkingen met betrekking tot HAPPY Intim® Peel te rapporteren aan Skin Tech Pharma Group S.L. via de website www.skintechpharmagroup.com, per e-mail naar info@skintechpharmagroup.com of per post.

AFVAL

Gooi na gebruik alle gebruikte materialen (medical devices zoals spuiten, naalden en applicatoren) en overgebleven peelingvloeistof weg volgens de Europese en nationale richtlijnen voor veiligheid en milieubescherming.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

EST

Meditiiniseadme IIa klassi HAPPY intim® Peel on TCA 15% w/w koorimine, mis on võrreldes klassikalise TCA koorimisega vähem valulik.

ESIALGNE TEAVE

TCA: trikloroäädikhape. Sisaldab 3% fenooli. See toode on mõeldud kasutamiseks ainult plastilise esteetilise või restaureeriva kirurgia arstidele, meditsiinilise ja kirurgilise dermatoloogia ja venereoloogia spetsialistidele ning arstidele, kes on läbinud esteetikaalase täiendkoolituse.

ESIALGSED ETTEVAATUSABINÕUD

Enne HAPPY intim® Peel'i kasutamise alustamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit. Kirjelduses sisalduv teave on esitatud soovituslikuna, see aitab arstil valida sobiva koorimise ja parima kasutusviisi ning järelkult jääb arstile täielik vastutus otsuse ja sooritatud toimingu eest. Mida sügavam on koorimine ja seda suurem on tüsistuste tekkimise risk. HAPPY intim® Peel sisaldab fenooli, arst peab selle kasutamisel arvestama fenooli toksilisuse võimalusega. Vältige kokkupuudet silmadega: fenool võib põhjustada sarvkesta võimalikku lõplikku hägustumist, millega kaasneb osaline või täielik, ajutine või püsiv nägemise kaotus.

ESIMENE

- Kit HAPPY intim® Peel 2 koorimist.

KOMPLEKTI KIRJELDUS

Elementide arv varieerub ja see on kohandatud vastavalt etteantud koorimiste arvule.

- HAPPY intim® Base: Lahus TCA lahendamiseks kontsentratsioonini 15% w/w. 2 koorimist: 1 vial 10 ml, mis sisaldab 4 ml

- HAPPY intim® Active: Lahus, mis sisaldab TCA-d 50% massiprotsentides. 2 koorimist: 1 vial 5 ml, mis sisaldab 1,5 ml.

- Divers: 1 kasutusjuhend, 2 paari jälgimiskleebiseid.

INDIKATSIOONID

HAPPY intim® Peel on mõeldud eelkõige koorimiseks kuni epidermise basaalkihini, kuid see võib jõuda Grenzi tsooni või papillaarse dermikuni, sõltuvalt pealekandmise protsessist ja pealekantavate kihide arvust. Näidustused on järgmised: fotovananemine ja selle tagajärjed, akne ja aknejärgne akne, pigmendiprobleemid (melasma, kloasma, põletikujärgne hüperpigmentatsioon), ihtüoos, keratoosid ja lentigiin.

VASTUNÄIDUSTUSED

HAPPY intim® Peel on mõeldud intimitsoonide naha raviks. Rohkem kui 2,7 ml koorimislahuse kasutamine võib põhjustada fenoolikoormimise tavapäraseid tüsistusi. Eelkõige ei tohi HAPPY intim® Peel'i kasutada patsientidel, kellel on eelnev või käimasolev ravi, mis võib suurendada naha läbilaskvust.

NAHA ETTEVALMISTAMINE ENNE KOORIMIST

Puhastage nahk vahuga "Skin Tech® Cleanser" (ei sisalda alkoholi ega atsetooni); eelneva herpesinfektsiooni korral tehke klassikaline herpesprofülaktika. Võimaliku koorimiseelse preparaadi valikul tuleb võtta arvesse isiklikke eripärasid. Igal juhul peaks patsient 15 päeva jooksul enne koorimist kasutama kaks korda päevas kreemi "HAPPY intim® Lightening Cream".

KOORIMISLAHUSE VALMISTAMINE

Süstige välja 1,5 ml HAPPY intim® Active ja asetage see HAPPY intim® Base viali ning segage vialis, et saada koorimislahus HAPPY intim® Peel.

KOORIMISE KASUTAMINE

HAPPY intim® Peel kantakse tavaliselt ringjate liigutustega, kasutades vatipulki (nn aplikaatorid).

ESIMISE KIHII PEALEKANDMINE

Jagage töödeldav tsoon väikesteks osadeks, näiteks: monte venus 2 osa, jalgade siseosa 3 osa...). Leotage aplikaatorid koorimislahusesse, keerake neid kuivaks mahuti serval, et kõrvaldada võimalik lahuse ülejääk, ja kandke esimesele piirkonnale, kasutades korrapäraseid ringikujulisi liigutusi; korrake seda protsessi iga piirkonna puhul. Laske sellel esimesel kihil täielikult kuivada ja kontrollige "tulemust". "Tulemus" ei ole mitte mahuline (milliitrites) ega ajaline (minutites) mõiste, vaid pigem kliiniline märk: jäänud punktid tähistavad koorimist kuni põhikihi ja jäänud pilved tähistavad koorimist kuni Grenzi tsoonini. Ühtlane roosa-valge jäämine näitab koorimist kuni papillaarse dermikuni.

VÕIMALIKE JÄRGMISTE KIIHTIDE PEALEKANDMINE

Kandke koorimislahust ringikujuliste liigutustega. Laske sellel teisel kihil kuivada ja kontrollige "tulemust" (vt eespool).

PROGNOOSITAV MÕJU ESIMISE NÄDALA JOOKSUL PÄRAST KOORIMIST

Kuiv nahk hakkab kooruma kolmandal päeval (esimese koorimise korral mõnikord hiljem) ja kestab kuni kuuenda päevani. Koorimise intensiivsus sõltub koorimise sügavusest.

- Sügavus 2/7 (epidermaalne): koorimine on peaaegu nähtamatu.

- Sügavus 3/7 (basaalne kiht): koorimine 3 päeva nagu päikesepõletus.

- Sügavus 4/7 (Grenzi tsoon): koorimise tsoonides 4/7 võib nahk tumeneda ja selle tulemuseks on nähtavam koorimine.

PÄEVALINE HOOLDUS

Alates mis tahes koorimisele järgnevast päevast päikesekaitse: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 või 50+ on vajalik päikese käes olemisel aladel, kogu ravi vältel ja kuni teise nädala lõpuni pärast viimast koorimist (pealekandmine kell 9, 13 ja 15). Alates esimesele koorimisele järgnevast päevast peab patsient kasutama üks või kaks korda päevas HAPPY intim® Lightening Cream'i. Üldiselt, kui mõni kreem tekitab tugeva kuumuse tunde, peatage mõneks päevaks kreemi kasutamine.

KOORIMISTE KORDAMINE

HAPPY intim® Peelingut korratakse üldjuhul 2 korda, vastavalt arsti otsusele, üks seanss nädalas. Kokku 2 seanssi iga hoolduse kohta, mida võib korrata pärast vähemalt 6 nädalat kestnud naha puhkeperioodi.

ETTEVAATUSTED

Vältida otsest päikese käes viibimist raviperioodide ajal. Mitte kasutada kahjustatud või nakatunud nahale või pärast mikroneedlingi või dermabrasiooni, samuti mitte avatud haavadele või hiljutistele armidele. Ärge hõõruge ega tõmmake koorunud nahka. Peske käsi enne ja pärast kasutamist. Ärge hingake sisse; ärge laske koorimislahusel mingil muul viisil kui nahale kandmise teel organismi sattuda. Mitte kasutada märjal nahal (toimeainete lahjendamine) või määrdunud nahal (nahal olevad orgaanilised ained võivad vähendada hapete toimet). Vältida kokkupuudet silmadega: Silmadega kokkupuutel tekib tugev põletustunne: Loputada kohe soolalahusega, kuni põletustunne kaob. Fenool võib põhjustada sarvkesta hägustumist. Lahuse kokkupuutel silmadega konsulteerida spetsialistiga. Allaneelamisel võtta asjakohased kaitsemeetmed, pöörduva kohe arsti poole ja näidata pakendit või etiketti. Vajaduse korral võtke ühendust lähima toksikoloogiakeskusega. Säilitada temperatuuril +5 °C kuni +35 °C. Mitte kasutada, kui pakend (karp või pudel) on kahjustatud. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Ei sobi alaealistele.

VÕIMALIKUD KÕRVALMÕJUD

Patsiendil võivad koorimise ajal ja pärast koorimist tekkida kõrvaltoimed, näiteks:














- (väikesed, kaovad 24h jooksul) põletustunne / sügelus / sügelus / sügelus / turse/

- (ei ole tavaline, palun võtke igal juhul ühendust arstiga, kes teid ravib) Allergiline reaktsioon/haavandumine/üle- või aluspigmentatsioon/armastus/tagasilöögi infektsioon/ südamearütmia...

Arstil palutakse teatada igast meditsiiniseadmega HAPPY intim® Peel seotud märkimisväärsest kõrvaltoimest Skin Tech Pharma Group SL. veebilehe www.skintechpharmagroup.com kaudu, e-posti aadressil info@skintechpharmagroup.com või posti teel.

JÄÄMINE

Järgige kohalikke, riiklikke ja Euroopa jäätmeäitlusnõudeid ning saastunud jäätmete toksilis-keemiliste ohtude kõrvaldamist käsitlevaid eeskirju.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not sterilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

DEU

Das Medizinprodukt Klasse IIa HAPPY intim® Peel ist ein Peeling aus TCA 15% w/w, das im Vergleich zu einem klassischen TCA-Peeling weniger schmerzhaft ist.

VORABINFORMATION

TCA: Trichloressigsäure. Enthält 3% Phenol.

Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch Fachärzte für plastisch-ästhetische oder wiederherstellende Chirurgie, durch Fachärzte für medizinische und chirurgische Dermatologie und Venerologie sowie durch Ärzte mit postgradualer Ausbildung in Ästhetik bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bevor Sie mit der Anwendung von HAPPY intim® Peel beginnen, lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Die darin enthaltenen Informationen dienen als Anhaltspunkte, sie helfen dem Arzt bei der Auswahl des richtigen Peelings und der besten Art der Anwendung, wobei der Arzt die volle Verantwortung für die Entscheidung und die durchgeführte Handlung behält. Je tiefer das Peeling ist, desto höher ist das Risiko von Komplikationen. HAPPY intim® Peel enthält Phenol, der Arzt muss bei der Anwendung die Möglichkeit der Toxizität von Phenol berücksichtigen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen: Phenol kann eine möglicherweise endgültige Trübung der Hornhaut verursachen, mit teilweisem oder vollständigem, vorübergehendem oder dauerhaftem Verlust des Sehvermögens.

PRÄSENTATIONEN

- Kit HAPPY intim® Peel 2 Peelings.

KIT-BESCHREIBUNG

Die Anzahl der Elemente variiert und ist auf die Anzahl der vorgesehenen Peelings abgestimmt.

- HAPPY intim® Base: Lösung zur Verdünnung von TCA auf eine Konzentration von a 15% w/w.

2 Peelings: 1 Fläschchen zu 10 mL enthält 4 mL

- HAPPY intim® Aktiv: Lösung mit TCA 50% w/w.

2 Peelings: 1 Fläschchen zu 5 mL mit 1,5 mL

- Diverse: 1 Gebrauchsanweisung, 2 Paar Rückverfolgbarkeitsaufkleber.

INDIKATIONEN

HAPPY intim® Peel ist in erster Linie für ein Peeling bis zur Basalschicht der Epidermis gedacht, kann aber auch die Grenzzone oder die papilläre Dermis erreichen, je nach Anwendungsprozess und Anzahl der aufgetragenen Schichten. Die Indikationen sind: Photo-Aging und seine Folgen, Akne und Post-Akne, Pigmentierungsprobleme (Melasma, Chloasma, postinflammatorische Hyperpigmentierung), Ichtyosis, Keratosen und Lentigenen.

KONTRAINDIKATIONEN

HAPPY intim® Peel ist für die Behandlung der Intimzonenhaut bestimmt. Die Anwendung von mehr als 2,7 mL Peeling-Lösung könnte die üblichen Komplikationen von Phenol-Peelings hervorrufen. Wenden Sie HAPPY intim® Peel insbesondere nicht bei Patienten mit vorheriger oder laufender Behandlung an, die die Hautdurchlässigkeit erhöhen könnte.

VORBEREITUNG DER HAUT VOR DEM PEELING

Reinigen Sie die Haut mit dem Schaum "Skin Tech® Cleanser" (kein Alkohol oder Aceton); geben Sie eine klassische Herpesprophylaxe bei vorheriger Herpesinfektion. Die Auswahl eines eventuellen Pre-Peeling-Präparates muss unter Berücksichtigung der persönlichen Besonderheiten erfolgen. In jedem Fall sollte der Patient 15 Tage vor dem Peeling zweimal täglich die Creme "HAPPY intim® Lightening Cream" auftragen.

ZUBEREITUNG DER PEELINGLÖSUNG

Spritzen Sie 1,5 mL von HAPPY intim® Active ab und geben Sie es in das Fläschchen mit HAPPY intim® Base und mischen Sie das Fläschchen, um die Peelinglösung HAPPY intim® Peel zu erhalten.

ANWENDUNG DES PEELINGS

Das HAPPY intim® Peel wird in der Regel mit kreisenden Bewegungen unter Verwendung von Wattestäbchen (den sogenannten "Applikatoren") aufgetragen.

AUFTRAGEN DER ERSTEN SCHICHT

Teilen Sie die zu behandelnde Zone in kleine Teile auf, z.B.: Monte Venus 2 Teile, Innenseite der Beine 3 Teile...) Weichen Sie die Applikatoren in die Peelinglösung ein, streifen Sie sie am Rand des Behälters trocken, um einen eventuellen Überschuss an Lösung zu beseitigen und tragen Sie sie mit regelmäßigen kreisenden Bewegungen auf die erste Zone auf; wiederholen Sie diesen Vorgang für jeden Bereich. Lassen Sie diese erste Schicht vollständig trocknen und überprüfen Sie "das Ergebnis". Das "Ergebnis" ist kein volumetrischer Begriff (Milliliter) oder ein zeitlicher Begriff (Minuten), sondern ein klinisches Zeichen: Frostpunkte bedeuten ein Peeling bis zur Basalschicht und Frostwolken ein Peeling bis zur Grenzzone. Eine gleichmäßiger rosa-weißer Frost signalisiert ein Peeling bis zur papillären Dermis.

AUFTRAGEN DER MÖGLICHEN NÄCHSTEN SCHICHTEN

Tragen Sie die Peeling-Lösung mit kreisenden Bewegungen auf. Lassen Sie diese zweite Schicht trocknen und prüfen Sie "das Ergebnis" (siehe oben).

VORHERSEHBARE EFFEKTE WÄHREND DER ERSTEN WOCHE NACH DEM PEELING

Die Abschuppung der trockenen Haut beginnt am dritten Tag (bei einem ersten Peeling manchmal später) und dauert bis zum sechsten Tag. Die Intensität der Abschuppung hängt von der Tiefe des Peelings ab.

- Tiefe 2/7 (intra-epidermal): Abschuppung fast unsichtbar.

- Tiefe 3/7 (Basalschicht): Abschuppung 3 Tage wie Sonnenbrand.

- Tiefe 4/7 (Grenzzone): in den Peelingzonen 4/7 kann sich die Haut verdunkeln und es kommt zu einem stärker sichtbaren Peeling.

TÄGLICHE PFLEGE

Ab dem Tag nach einem Peeling ist ein Sonnenschutz erforderlich: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 oder 50+ ist in Bereichen, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind, während der gesamten Behandlung und bis zum Ende der zweiten Woche nach dem letzten Peeling erforderlich (Anwendungen um 9 Uhr, 13 Uhr, 15 Uhr).

Ab dem Tag nach dem ersten Peeling soll der Patient ein- bis zweimal täglich die HAPPY intim® Lightening Cream auftragen

Generell gilt: Wenn eine Creme ein starkes Hitzegefühl erzeugt, sollte die Anwendung für einige Tage ausgesetzt werden.

WIEDERHOLUNG VON PEELINGS

HAPPY intim® Peel wird in der Regel 2 Mal wiederholt, je nach Entscheidung des Arztes, eine Sitzung pro Woche. Insgesamt 2 Sitzungen pro Behandlung, die nach einer Ruhezeit der Haut von mindestens 6 Wochen wiederholt werden können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung während der Behandlungszeiträume. Nicht auf geschädigter oder infizierter Haut, nach Microneedling oder Dermabrasion, auf offenen Wunden oder auf frischen Narben anwenden. Reiben oder ziehen Sie nicht an der abgeschuppten Haut. Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung die Hände. Nicht einatmen; die Peelinglösung darf auf keinen Fall in den Körper gelangen, außer durch die Anwendung auf der Haut. Nicht auf nasser (Verdünnung der Wirkstoffe) oder verschmutzter Haut anwenden (die auf der Haut vorhandenen organischen Substanzen könnten die Wirkung der Säuren verringern). Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen: Bei Kontakt mit den Augen tritt ein starkes Brennen auf: Sofort mit Kochsalzlösung ausspülen, bis das brennende Gefühl verschwindet. Phenol kann eine Hornhauttrübung hervorrufen. Wenden Sie sich an einen Fachmann, wenn die Lösung mit den Augen in Berührung gekommen ist. Bei Verschlucken: Geeignete Schutzmaßnahmen ergreifen, sofort einen Arzt aufsuchen und den Behälter oder das Etikett vorzeigen. Gegebenenfalls Kontakt mit einem toxikologischen Zentrum in Ihrer Nähe aufnehmen. Zwischen +5 °C und +35 °C lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Karton oder Flasche) beschädigt ist. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht für Kinder geeignet.

MÖGLICHE NEBENEFFEKTE










Der Patient kann während und nach dem Peeling Nebenwirkungen erleiden, wie z. B.:

- (geringfügig, verschwinden in 24h) Brennen/Juckreiz/Rötung/Schwellung/

- (nicht häufig, bitte wenden Sie sich in jedem Fall an den behandelnden Arzt)
Allergische Reaktion/Ulzeration/Hyper- oder
Hypopigmentierung/Vernarbung/Sekundärinfektion/Herzrhythmusstörungen.
Der Arzt wird gebeten, jede auffällige Nebenwirkung im Zusammenhang mit
dem Medizinprodukt HAPPY intim® Peel der Skin Tech Pharma Group SL. über
die Website www.skintechpharmagroup.com, per E-Mail an
info@skintechpharmagroup.com oder per Post zu melden.

ENTSORGUNG

Halten Sie die lokalen, nationalen und europäischen Vorschriften für die Entsorgung von Abfällen und giftigen chemischen Gefahren von kontaminierten Abfällen ein.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

GRE

Το Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας IIa HAPPY intim® Peel είναι ένα peeling TCA 15% κ/β λιγότερο επώδυνο σε σύγκριση με ένα κλασικό peeling TCA.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

TCA: τριχλωροοξικό οξύ. Περιέχει 3% φαινόλη.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για αποκλειστική χρήση από ειδικούς ιατρούς στην πλαστική αισθητική ή επανορθωτική χειρουργική, από ειδικούς στην κλινική δερματολογία-αφροδισιολογία και δερματοχειρουργική και από ιατρούς με μεταπτυχιακή εκπαίδευση στην αισθητική.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν ξεκινήσετε τη χρήση του HAPPY intim® Peel διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οι πληροφορίες που περιέχονται στα αρχεία δίνονται ενδεικτικά, βοηθούν το γιατρό να επιλέξει το κατάλληλο peeling και τον καλύτερο τρόπο εφαρμογής του και, κατά συνέπεια, ο γιατρός διατηρεί την πλήρη ευθύνη για την απόφαση και την πράξη που διαπράττει. Όσο βαθύτερο είναι το peeling και τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος επιπλοκών. Το HAPPY intim® Peel περιέχει φαινόλη, ο γιατρός πρέπει να λάβει υπόψη του την πιθανότητα τοξικότητας της φαινόλης κατά τη χρήση του. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια: η φαινόλη μπορεί να προκαλέσει ενδεχομένως οριστική θόλωση του κερατοειδούς, με μερική ή ολική, προσωρινή ή μόνιμη απώλεια της όρασης.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ

- Kit HAPPY intim® Peel 2 peelings.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ KIT

Ο αριθμός των στοιχείων ποικίλλει και προσαρμόζεται στον αριθμό των peelings που παρέχονται.

- HAPPY intim® Base: Διάλυμα για την αραίωση του TCA σε συγκέντρωση ενός 15% κ/β.

2 peelings: 1 φιαλίδιο των 10 ml που περιέχει 4 ml

- HAPPY intim® Active: Διάλυμα που περιέχει TCA 50% κ/β.

2 peelings: 1 φιαλίδιο των 5 ml που περιέχει 1,5 ml

- Διάφορα: 1 οδηγία χρήσης, 2 ζευγή αυτοκόλλητων ετικετών ιχνηλασιμότητας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το HAPPY intim® Peel προορίζεται κυρίως για ένα peeling μέχρι τη βασική στιβάδα της επιδερμίδας, αλλά μπορεί να φτάσει μέχρι τη Grenz zone ή το θηλώδες χόριο, ανάλογα με τη διαδικασία εφαρμογής και τον αριθμό των στρώσεων που εφαρμόζονται. Οι ενδείξεις είναι: φωτογήρανση και οι συνέπειές της, ακμή και μετά την ακμή, προβλήματα μελάγχρωσης (μέλασμα, χλόασμα, μεταφλεγμονώδης υπερμελάγχρωση), ιχθύωση, κερατώσεις και εφηλίδες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το HAPPY intim® Peel προορίζεται για τη θεραπεία του δέρματος της ευαίσθητης περιοχής. Η εφαρμογή περισσότερων από 2,7 ml διαλύματος peeling θα μπορούσε να προκαλέσει τις συνήθεις επιπλοκές των peelings φαινόλης. Ειδικότερα, μην εφαρμόζετε το HAPPY intim® Peel σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ή τρέχουσα θεραπεία που θα μπορούσε να αυξήσει τη διαπερατότητα του δέρματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗ

Καθαρίστε το δέρμα με τον αφρό "Skin Tech® Cleanser" (χωρίς οινόπνευμα ή ακετόνη)- δώστε μια κλασική πρόληψη έρπητα σε περίπτωση προηγούμενης λοίμωξης από έρπητα. Η επιλογή μίας ενδεχόμενης προετοιμασίας πριν από το peeling πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη τις προσωπικές ιδιαιτερότητες. Σε κάθε περίπτωση, ο ασθενής πρέπει να εφαρμόζει την κρέμα "HAPPY intim® Lightening Cream" δύο φορές την ημέρα, επί 15 ημέρες πριν από το peeling.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗΣ

Βγάλετε με σύριγγα 1,5 ml του HAPPY intim® Active και εναποθέστε το στο φιαλίδιο του HAPPY intim® Base και αναμείξτε το φιαλίδιο για να λάβετε το διάλυμα peeling HAPPY intim® Peel.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ PEELING

Το HAPPY intim® Peel εφαρμόζεται συνήθως με κυκλικές κινήσεις, χρησιμοποιώντας μπατονέτες (που ονομάζονται "τα απλικατέρ").

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΣΤΡΩΣΗΣ

Χωρίστε την υπό θεραπεία περιοχή σε μικρά τμήματα, παράδειγμα: monte venus 2 τμήματα, εσωτερικό τμήμα των ποδιών 3 τμήματα...). Εμπιστίστε τα απλικατέρ στο διάλυμα peeling, στραγγίστε τα ελαφρά στην άκρη του δοχείου ώστε να εξαλειφθεί μια ενδεχόμενη περίσσεια διαλύματος και εφαρμόστε στην πρώτη περιοχή με κανονικές κυκλικές κινήσεις· επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για κάθε περιοχή. Αφήστε αυτήν την πρώτη στρώση να στεγνώσει εντελώς και ελέγξτε "το αποτέλεσμα". Το "αποτέλεσμα" δεν είναι μια ογκομετρική έννοια (χιλιοστόλιτρα) ή μια χρονική έννοια (λεπτά), αλλά μία κλινική ένδειξη: τα σημεία λεύκανσης (frosting) υποδηλώνουν peeling μέχρι τη βασική στιβάδα και τα σύννεφα λεύκανσης (frosting) υποδηλώνουν peeling μέχρι τη Grenz zone. Μια ομοιόμορφη ροζ-λευκή λεύκανση (frosting) σηματοδοτεί peeling μέχρι το θηλώδες χόριο.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΙΘΑΝΩΝ ΕΠΟΜΕΝΩΝ ΣΤΡΩΣΕΩΝ

Εφαρμόστε το διάλυμα peeling με κυκλικές κινήσεις. Αφήστε αυτή τη δεύτερη στρώση να στεγνώσει και ελέγξτε "το αποτέλεσμα" (βλέπε παραπάνω).

ΠΡΟΒΛΕΨΙΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΕΒΔΟΜΑΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΠΙΣΗ

Το ξηρό δέρμα αρχίζει να ξεφλουδίζει την τρίτη ημέρα (μερικές φορές αργότερα σε περίπτωση πρώτου peeling) και ολοκληρώνεται μέχρι την έκτη ημέρα. Η ένταση της απολέπισης εξαρτάται από το βάθος του peeling.

- Βάθος 2/7 (ενδοεπιδερμικά): απολέπιση σχεδόν αόρατη.

- Βάθος 3/7 (βασική στιβάδα): απολέπιση 3 ημέρες σαν ηλιακό έγκαυμα.

- Βάθος 4/7 (Grenz zone): το δέρμα μπορεί να σκουρύνει στις ζώνες βάθους 4/7 και αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια πιο ορατή απολέπιση.

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Ξεκινώντας από την επόμενη ημέρα μετά από κάθε peeling, προστασία από τον ήλιο: η εφαρμογή της Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 ή 50+ απαιτείται στις περιοχές που εκτίθενται στην ηλιακή ακτινοβολία, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι το τέλος της δεύτερης εβδομάδας μετά το τελευταίο peeling (εφαρμογές στις 9 π.μ., 1 μ.μ., 3 μ.μ.).

Από την επομένη μέρα του πρώτου peeling, ο ασθενής πρέπει να εφαρμόζει μία ή δύο φορές την ημέρα την κρέμα HAPPY intim® Lightening Cream Γενικά, εάν οποιαδήποτε κρέμα προκαλεί αίσθηση έντονης θερμότητας, αναστείλετε την εφαρμογή για λίγες ημέρες.

ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΤΩΝ PEELINGS

Το HAPPY intim® Peel επαναλαμβάνεται γενικά 2 φορές, σύμφωνα με την απόφαση του γιατρού, μία συνεδρία την εβδομάδα. 2 συνεδρίες αντιπροσωπεύουν το σύνολο μίας θεραπείας που μπορεί να επαναληφθεί μετά από τουλάχιστον 6 εβδομάδες περιόδου ανάπαυσης του δέρματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αποφύγετε την άμεση έκθεση στον ήλιο κατά τη διάρκεια των περιόδων θεραπείας. Μην εφαρμόζετε σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβη ή μόλυνση ή μετά από microneedling ή δερμοαπόξεση, ή σε ανοιχτές πληγές ή σε πρόσφατες ουλές. Μην τρίβετε ή τραβάτε το ξεφλουδισμένο δέρμα. Πλένετε τα χέρια πριν και μετά τη χρήση. Μην εισπνέετε· μην αφήνετε το διάλυμα peeling να εισέλθει στον οργανισμό με οποιονδήποτε τρόπο, εκτός από την εφαρμογή στο δέρμα. Μην το χρησιμοποιείτε σε υγρό δέρμα (αραίωση των δραστικών συστατικών) ή σε βρώμικο δέρμα (οι οργανικές ουσίες που υπάρχουν στο δέρμα θα μπορούσαν να μειώσουν τη δράση των οξέων). Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, εμφανίζεται έντονο αίσθημα καύσου: Ξεπλύνετε αμέσως με φυσιολογικό ορό μέχρι να εξαφανιστεί το αίσθημα καύσου. Η φαινόλη μπορεί να προκαλέσει θόλωση του κερατοειδούς. Συμβουλευτείτε έναν ειδικό εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση κατάποσης, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα προστασίας, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό και δείξτε το δοχείο ή την ετικέτα. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο τοξικολογικό κέντρο. Φυλάσσετε μεταξύ +5 °C και +35 °C. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία (κουτί ή φιάλη) έχει υποστεί ζημιά. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Ακατάλληλο για παιδιά προεφηβικής ηλικίας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ














Ο ασθενής μπορεί να υποστεί παρενέργειες κατά τη διάρκεια και μετά το peeling, όπως

- (ήσσονος σημασίας, εξαφανίζονται σε 24 ώρες) αίσθημα καύσου/Κνησμός/Ερύθημα/Οίδημα
- (δεν είναι συχνές, σε κάθε περίπτωση παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό που σας εφάρμοσε την θεραπεία) Αλλεργική αντίδραση/Εξέγκωση/Υπερ- ή υπο-μελάγχρωση/Ουλές/Δευτερογενής λοίμωξη/Καρδιακή αρρυθμία...

Ο γιατρός καλείται να αναφέρει οποιαδήποτε αξιοσημείωτη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν HAPPY intim® Peel στην Skin Tech Pharma Group SL. μέσω της ιστοσελίδας www.skintechpharmagroup.com, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση info@skintechpharmagroup.com ή ταχυδρομικώς.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τηρείτε τους τοπικούς, εθνικούς και ευρωπαϊκούς κανονισμούς για τη διάθεση των αποβλήτων και τους κινδύνους τοξικών χημικών ουσιών από μολυσμένα απόβλητα.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

HUN

A IIa osztályú orvostechnikai eszköz HAPPY intim® Peel egy 15%-os TCA hámlasztás, amely a klasszikus TCA hámlasztáshoz képest kevésbé fájdalmas.

ELŐZETES INFORMÁCIÓK

TCA: triklór-ecetsav. 3% fenolt tartalmaz.

Ez a termék kizárólag a plasztikai esztétikai vagy helyreállító sebészet szakorvosai, az orvosi és sebészeti bőrgyógyászat és venerológia szakorvosai, valamint az esztétikai posztgraduális képzéssel rendelkező orvosok számára készült.

ELŐZETES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A HAPPY intim® Peel használatának megkezdése előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást. A feljegyzésekben szereplő információk tájékoztató jellegűek, segítik az orvost a megfelelő hámlasztás és a legjobb alkalmazási mód kiválasztásában, következképpen az orvos teljes felelősséget vállal a döntésért és az elkövetett cselekményért. Minél mélyebb a hámlasztás, annál nagyobb a szövődmények kockázata.

A HAPPY intim® Peel fenolt tartalmaz, alkalmazása során az orvosnak figyelembe kell vennie a fenol toxicitásának lehetőségét.

Kerülje a szemmel való érintkezést: a fenol a szaruhártya esetlegesen végleges elhomályosodását okozhatja, részleges vagy teljes, átmeneti vagy végleges látásvesztéssel.

PREZENTÁCIÓ

- 2 hámlasztásra elegendő HAPPY intim® Peel készlet.

KÉSZLET LEÍRÁSA

Az elemek száma változik, és az előírt hámlasztások számához igazodik.

- HAPPY intim® Base: Oldat a TCA hígításához 15%-os m/m%-os koncentrációra.
2 hámlasztás: 1 10 ml-es injekciós üveg, amely 4 ml-t tartalmaz.

- HAPPY intim® Aktív: TCA-t tartalmazó oldat, amely 50% m/m%-os TCA-t tartalmaz.

2 hámlasztás: 1 db 5 ml-es injekciós üveg, amely 1,5 ml-t tartalmaz.

- Továbbá: 1 használati utasítás, 2 pár nyomonkövethetőségi matrica.

INDIKÁCIÓK

A HAPPY intim® Peel elsősorban az epidermisz bazális rétegéig tartó hámlasztásra szolgál, de az alkalmazási eljárástól és az alkalmazott rétegek számától függően elérheti a Grenz-zónát vagy a papilláris dermiszt. Indikációi: fénykárosodás és annak következményei, pattanások és pattanás utáni állapotok, pigmentációs problémák (melazma, chloasma, gyulladás utáni hiperpigmentáció), ichtyosis, keratózisosok és lentigine.

ELLENJAVALLATOK

A HAPPY intim® Peel intim zónás bőr kezelésére szolgál. A 2,7 ml-nél több hámlasztóoldat alkalmazása a fenolos hámlasztások szokásos szövődményeit idézheti elő. Különösen ne alkalmazza a HAPPY intim® Peel készítményt olyan korábbi vagy folyamatban lévő kezelésen átesett betegeknél, amelyek növelhetik a bőr áteresztőképességét.

HÁMLASZTÁS ELŐTTI BŐR-ELŐKÉSZÍTÉS

Tisztítsa meg a bőrt a "Skin Tech® Cleanser" habbal (alkohol és aceton nélkül); korábbi herpeszfertőzés esetén adjon klasszikus herpesz megelőzőt. Az esetleges hámlasztás előtti készítmény kiválasztásánál figyelembe kell venni a személyes sajátosságokat. A páciensnek minden esetben naponta kétszer, a hámlasztást megelőző 15 napon keresztül a "HAPPY intim® Lightning Cream" krémet kell alkalmaznia.

A HÁMLASZTÓOLDAT ELKÉSZÍTÉSE

Szívjon fel 1,5 ml HAPPY intim® Active-ot, és helyezze a HAPPY intim® Base injekciós üvegbe, majd keverje össze az injekciós üveget, hogy megkapja a HAPPY intim® Peel hámlasztóoldatot.

A HÁMLASZTÁS ALKALMAZÁSA

A HAPPY intim® Peel általában körkörös mozdulatokkal, vattapamacsok (úgynevezett "applikátorok") segítségével kerül alkalmazásra.

AZ ELSŐ RÉTEG FELVITELE

Ossza fel a kezelendő zónát kis részekre, például: monte venus 2 rész, lábak belső része 3 rész...). Áztassa az applikátorokat a hámlasztó oldatba, csepegtesse le őket a tartály szélén, hogy megszüntesse az esetleges oldatfelesleget, és folyamatosan körkörös mozdulatokkal vigye fel az első területre; ismétlje meg ezt a folyamatot minden egyes területen. Hagyja az első réteget teljesen megszáradni, és ellenőrizze "az eredményt". Az "eredmény" nem térfogati fogalom (milliliter) vagy időbeli fogalom (percek), hanem inkább klinikai jel: a frosting pontok a hámlást jelzik az alaprétégig, a frosting felhők pedig a hámlást a Grenz-zónáig. Az egységes rózsaszín-fehér frosting a papilláris dermiszig történő hámlást jelez.

A LEHETSÉGES KÖVETKEZŐ RÉTEGEK ALKALMAZÁSA

A hámlasztóoldatot körkörös mozdulatokkal vigye fel. Hagyja megszáradni a második réteget, és ellenőrizze az "eredményt" (lásd fent).

A HÁMLASZTÁS UTÁNI ELSŐ HÉTEN VÁRHATÓ HATÁSOK

A száraz bőr a harmadik napon kezd hámlani (első hámlasztás esetén néha később), és a hatodik napra fejeződik be. A hámlás intenzitása a hámlás mélységétől függ.

- Mélység 2/7 (intraepidermális): a hámlás szinte láthatatlan.

- Mélység 3/7 (bazális réteg): hámlás 3 nap, mint a leégés.

- Mélység 4/7 (határzóna): a bőr a 4/7-es hámlási zónákban sötétedhet, és ez láthatóbb hámlást eredményez.

NAPI ÁPOLÁS

Minden hámlasztást követő naptól kezdve fényvédelem: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 vagy 50+ szükséges a napfénynek kitett területeken, a kezelés teljes időtartama alatt és az utolsó hámlasztást követő második hét végéig (alkalmazások reggel 9, 13 és 15 órakor).

Az első hámlasztást követő naptól kezdve a páciensnek naponta egyszer vagy kétszer kell alkalmaznia a HAPPY intim® világosító krémet.

Általában, ha bármilyen krém erős hőérzetet kelt, néhány napra függesse fel az alkalmazást.

A HÁMLASZTÁSOK MEGISMÉTLÉSE

A HAPPY intim® Peel-t általában 2 alkalommal ismétljük meg, az orvos döntése szerint, heti egy kezeléssel. Összesen 2 ülés minden kezelésnél, amely a bőr legalább 6 hetes pihenőideje után megismételhető.

ELŐKÉSZÍTÉSEK

Kerülje a közvetlen napozást a kezelési időszakok alatt. Ne alkalmazza sérült vagy fertőzött bőrön vagy mikronedling vagy dermabrázió után, illetve nyílt sebeken vagy friss hegeken. Ne dörzsölje vagy húzza a hámló bőrt. Használat előtt és után mosson kezet. Ne lélegezze be; a hámlasztóoldat a bőrön történő alkalmazáson kívül semmilyen módon ne kerüljön a szervezetbe. Ne használja nedves bőrön (a hatóanyagok hígulása) vagy piszkos bőrön (a bőrön lévő szerves anyagok csökkenthetik a savak hatását). Kerülje a szemmel való érintkezést: Szemmel való érintkezés esetén intenzív égő érzés jelentkezik: Az égő érzés megszűnéséig azonnal öblítse ki sóoldattal. A fenol szaruhártya elhomályosodást okozhat. Ha az oldat szemmel érintkezik, forduljon szakemberhez. Lenyelés esetén tegye meg a megfelelő védőintézkedéseket, azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg a tartályt vagy a címkét. Szükség esetén forduljon a legközelebbi toxikológiai központhoz. +5 °C és +35 °C között kell tárolni. Ne használja fel, ha a csomagolás (doboz vagy palack) sérült. Gyermekek elől elzárva tartandó. Gyermekek számára nem alkalmas.

LEHETSÉGES MÁSODLAGOS HATÁSOK

A beteg a hámlasztás során és után mellékhatásokat szenvedhet, mint például:














- (kisebb mértékű, 24 órán belül megszűnik) égő érzés/viszketés/viszketés/viszketés/duzzanat.

- (nem gyakori, kérjük, minden esetben forduljon kezelőorvosához) Allergiás reakció/Fekélyesedés/Hyper- vagy hipopigmentáció/Hegyesedés/Szekunder fertőzés/Szívritmuszavar....

Kérjük, hogy az orvos a HAPPY intim® Peel orvostechnikai eszközzel kapcsolatos bármilyen figyelemre méltó mellékhatást jelentsen a Skin Tech Pharma Group SL részére a www.skintechpharmagroup.com weboldalon keresztül, e-mailben a info@skintechpharmagroup.com címen vagy postai úton.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Tartsa be a hulladékok ártalmatlanítására és a szennyezett hulladékok toxikus kémiai veszélyeire vonatkozó helyi, nemzeti és európai előírásokat.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

ITA

Il dispositivo medico di classe IIa HAPPY intim® Peel è un peeling al TCA 15% m/m meno doloroso rispetto a un peeling al TCA classico.

INFORMAZIONI PRELIMINARI

TCA: acido tricloroacetico. Contiene il 3% di fenolo.

Questo prodotto è ad uso esclusivo di medici specialisti in chirurgia plastica estetica o rigenerativa, specialisti in dermatologia medica e chirurgica, venerologia e medici specialisti con formazione post laurea in medicina estetica.

PRECAUZIONI PRELIMINARI

Prima di iniziare a utilizzare HAPPY intim® Peel, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. Le informazioni contenute nella foglietto illustrativo sono fornite a titolo indicativo, aiutano il medico a selezionare il peeling corretto e il modo migliore per applicarlo e, di conseguenza, il medico mantiene la piena responsabilità della decisione e dell'atto compiuto. Più profondo è il peeling e maggiore è il rischio di complicanze.

HAPPY intim® Peel contiene fenolo, il medico deve considerare la possibilità di tossicità del fenolo durante il suo utilizzo.

Evitare il contatto con gli occhi: il fenolo può causare opacità della cornea a carattere permanente, con perdita della vista parziale o totale, temporanea o permanente.

PRESENTAZIONI

- Kit HAPPY intim® Peel 2 peeling.

DESCRIZIONE DEL KIT

Il numero di elementi varia e si adatta al numero di peeling forniti.

- HAPPY intim® Base: soluzione per diluire il TCA a una concentrazione del 15% m/m.
2 peeling: 1 flaconcino da 10 mL contenente 4 mL
- HAPPY intim® Active: soluzione contenente TCA al 50% m/m.
2 peeling: 1 flaconcino da 5 mL contenente 1,5 mL
- Strumenti: 1 istruzioni per l'uso, 2 paia di adesivi di tracciabilità.

INDICAZIONI

HAPPY intim® Peel è concepito principalmente per un trattamento peeling fino allo strato basale dell'epidermide, ma può raggiungere anche la zona di Grenz o il derma papillare, a seconda del processo di applicazione e del numero di strati applicati. Le indicazioni sono: fotoinvecchiamento e sue conseguenze, acne e post acne, problemi di pigmentazione (melasma, cloasma, iperpigmentazione post infiammatoria), ittiosi, cheratosi e lentiggini.

CONTROINDICAZIONI

HAPPY intim® Peel è indicato per il trattamento della pelle delle zone intime. L'applicazione di più di 2,7 mL di soluzione peeling potrebbe indurre le consuete complicazioni dei peeling fenolici. In particolare, non applicare HAPPY intim® Peel su pazienti che hanno subito trattamenti precedenti o con trattamenti in corso che potrebbero aumentare la permeabilità cutanea.

PREPARAZIONE DELLA PELLE PRE-PEELING

Detergere la pelle con la schiuma "Skin Tech® Cleanser" (senza alcool o acetone); dare una classica prevenzione dell'herpes in caso di precedente infezione da herpes. La scelta di un eventuale preparazione pre-peeling deve essere fatta tenendo conto delle specificità personali. In ogni caso, il paziente deve applicare la crema "HAPPY intim® Lightening Cream" due volte al giorno, nei 15 giorni precedenti il peeling.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PEELING

Aspirare 1,5 mL di HAPPY intim® Active e depositarlo nella fiala di HAPPY intim® Base e mescolare la fiala per ottenere la soluzione peeling HAPPY intim® Peel.

APPLICAZIONE DEL PEELING

HAPPY intim® Peel viene solitamente applicato con movimenti circolari, utilizzando cotton fioc (chiamati "gli applicatori").

APPLICAZIONE DEL PRIMO STRATO

Dividere la zona da trattare in piccole parti, esempio: monte di venere 2 parti, parte interna delle gambe 3 parti ..) Immergere gli applicatori nella soluzione

peeling, rimuovere il prodotto in eccesso premendo i cotton fioc sulle pareti del contenitore e applicare sulla prima zona con movimenti circolari regolari; ripetere questo processo per ogni area. Lasciare asciugare completamente questo primo strato e controllare "il risultato". "Il risultato" non è una nozione volumetrica (millilitri) o un concetto temporale (minuti) ma piuttosto un segno clinico: i punti di frost indicano il raggiungimento dello strato basale e le nuvole di frost indicano il raggiungimento della zona di Grenz. Una frost bianco-rosa uniforme indica il raggiungimento del derma papillare.

APPLICAZIONE DI POSSIBILI STRATI SUCCESSIVI

Applicare la soluzione peeling con movimenti circolari. Lasciare asciugare questo secondo strato e controllare "il risultato" (vedi sopra).

EFFETTI PREVEDIBILI DURANTE LA PRIMA SETTIMANA DOPO IL PEELING

La pelle secca inizia a desquamare il terzo giorno (a volte più tardi in caso di primo peeling) e termina massimo al sesto giorno. L'intensità della desquamazione dipende dalla profondità del peeling.

- Profondità 2/7 (intra-epidermica): desquamazione quasi invisibile.
- Profondità 3/7 (strato basale): desquamazione 3 giorni come da scottature solari.
- Profondità 4/7 (zona di Grenz): la pelle può scurirsi nelle zone trattate e il risultato è un peeling più visibile.

CURA QUOTIDIANA

A partire dal giorno successivo a qualsiasi peeling, protezione solare: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 o 50+ è necessario nelle zone esposte alla luce solare, per tutto il trattamento e fino alla fine della seconda settimana dopo l'ultimo peeling (applicazioni alle 9:00, 13:00, 15:00).

Dal giorno successivo al primo peeling, il paziente dovrà applicare una o due volte al giorno HAPPY intim® Lightening Cream

In genere, se una qualsiasi crema produce una sensazione di calore intenso, sospendere l'applicazione per alcuni giorni.

RIPETIZIONE DEI PEELING

HAPPY intim® Peel generalmente viene ripetuto 2 volte, in base alla decisione del medico, una seduta a settimana. In totale, 2 sedute per ogni trattamento che può essere ripetuto dopo almeno 6 settimane di riposo della pelle.

PRECAUZIONI

Evitare l'esposizione diretta al sole durante i periodi di trattamento. Non applicare il peeling sulla pelle danneggiata o infetta o dopo microneedling o dermoabrasione, o su ferite aperte o su cicatrici recenti. Non strofinare o rimuovere la pelle desquamata. Lavarsi le mani prima e dopo l'uso. Non inalare; non permettere che la soluzione peeling penetri nel corpo in alcun modo, a parte l'applicazione sulla pelle. Non utilizzare su pelle bagnata (diluizione di principi attivi) o sporca (le sostanze organiche presenti sulla pelle potrebbero ridurre l'azione degli acidi). Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, si manifesta un'intensa sensazione di bruciore: sciacquare immediatamente con soluzione salina fino a quando la sensazione di bruciore scompare. Il fenolo può indurre l'opacizzazione della cornea. Consultare uno specialista se la soluzione viene a contatto con gli occhi. In caso di ingestione, adottare misure protettive adeguate, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta. Se necessario, contattare il centro tossicologico più vicino. Conservare tra +5 ° C e +35 ° C. Non utilizzare se la confezione (scatola o flacone) è stata danneggiata. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non adatto a preadolescenti.

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI














Il paziente potrebbe subire effetti collaterali durante e dopo il peeling come:

- (minore, scompare in 24 ore) sensazione di bruciore / prurito / eritema / gonfiore /
- (non comune, contattare comunque il medico che l'ha curata) Reazione allergica / Ulcerazione / Iper o ipo-pigmentazione / Cicatrici / Infezione secondaria / Aritmia cardiaca ...

Il medico è pregato di segnalare a Skin Tech Pharma Group SL qualsiasi effetto collaterale degno di nota correlato al dispositivo medico HAPPY intim® Peel. tramite il sito web www.skintechpharmagroup.com, tramite e-mail a info@skintechpharmagroup.com o tramite posta.

DISPOSIZIONE

Attenersi alle normative locali, nazionali ed europee per lo smaltimento dei rifiuti e per i rischi chimici tossici dei rifiuti contaminati.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

LAV

Ila klases medicīnas ierīces HAPPY intim® pīlings ir TCA 15 % masas TCA pīlings, kas ir mazāk sāpīgs nekā klasiskais TCA pīlings.

SĀKOTNĒJĀ INFORMĀCIJA

TCA: trihloretiķskābe. Satur 3% fenola.

Šis produkts paredzēts tikai un vienīgi plastiskās estētiskās vai atjaunojošās ķirurģijas medicīnas speciālistiem, medicīniskās un ķirurģiskās dermatoloģijas un veneroloģijas speciālistiem, kā arī medicīnas doktoriem ar pēcdiploma apmācību estētikā.

IEPRIEKŠĒJI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms HAPPY intim® Peel lietošanas uzsākšanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ierakstos ietvertā informācija ir sniegta kā norādes, tā palīdz ārstam izvēlēties piemērotu pīlingu un labāko tā lietošanas veidu, un līdz ar to ārstam saglabā pilnu atbildību par pieņemto lēmumu un veikto darbību. Jo dziļāks ir pīlings un jo lielāks ir komplikāciju risks.

HAPPY intim® Peel satur fenolu, tā lietošanas laikā ārstam jāņem vērā fenola toksicitātes iespējamība.

Izvairoties no saskares ar acīm: fenols var izraisīt, iespējams, galīgu radzenes duļķošanu ar daļēju vai pilnīgu, pagaidu vai pastāvīgu redzes zudumu.

PREZENTĀCIJAS

- Komplekts HAPPY intim® Peel 2 pilingi.

KOMPLEKTA APRAKSTS

Elementu skaits ir dažāds, un tas ir pielāgots paredzēto pīlingu skaitam.

- HAPPY intim® bāze: Šķīdums TCA atšķaidīšanai līdz 15 % masas koncentrācijai.
2 pilingi: 1 flakons 10 ml, kas satur 4 ml.

- HAPPY intim® Active: Šķīdums, kas satur TCA 50% w/w.

2 pilingi: 1 flakonā pa 5 ml, kas satur 1,5 ml.

- Dažādi: 1 lietošanas instrukcija, 2 pāri izsekojamības uzlīmju.

INDIKĀCIJAS

HAPPY intim® Peel galvenokārt paredzēts pīlingam līdz epidermas bazālajam slānim, bet tas var sasniegt Grenca zonu vai papillāro dermu atkarībā no lietošanas procesa un uzklāto kārtu skaita. Indikācijas: fotonovecošanās un tās sekas, pinnes un pēc pinnes, pigmentācijas problēmas (melasma, hloasma, pēciekaisuma hiperpigmentācija), ihtioze, keratozes un lentigine.

KONTRINDIKĀCIJAS

HAPPY intim® pīlings ir paredzēts intīmās zonas ādas apstrādei. Lietojot vairāk nekā 2,7 ml pīlinga šķīduma, var rasties parastās fenolu pīlingu komplikācijas. Jo īpaši nelietojiet HAPPY intim® Peel pacientiem ar iepriekš veiktu vai notiekošu ārstēšanu, kas varētu palielināt ādas caurlaidību.

ĀDAS SAGATAVOŠANA PIRMS PĪLINGA

Notīriet ādu ar putām "Skin Tech® Cleanser" (bez spirta vai acetona); iepriekšējās herpes infekcijas gadījumā veiciet klasisku herpes profilaksi. Iespējamā pirms pīlinga preparāta izvēle jāveic, ņemot vērā personīgās īpatnības. Jebkurā gadījumā pacientam 15 dienas pirms pīlinga 15 dienu laikā divas reizes dienā jālieto krēms "HAPPY intim® Lightening Cream".

PĪLINGA ŠĶĪDUMA SAGATAVOŠANA

Šjircē izņemiet 1,5 ml "HAPPY intim® Active" un ievietojiet to "HAPPY intim® Base" flakonā un samaisiet flakonu, lai iegūtu pīlinga šķīdumu "HAPPY intim® Peel".

PĪLINGA LIETOŠANA

HAPPY intim® Peel parasti uzklāj ar apļveida kustībām, izmantojot vates kociņus (tā sauktos aplikatorus).

PIRMĀ SLĀŅA UZKLĀŠANA

Sadaliet apstrādājamo zonu nelielās daļās, piemēram: monte venus 2 daļas, kāju iekšējā daļa 3 daļas..). Iemērciet aplikatorus pīlinga šķīdumā, pagrieziet tos sausus uz trauka malas, lai novērstu iespējamo šķīduma pārpalikumu, un ar regulārām apļveida kustībām uzklājiet uz pirmās zonas; atkārtojiet šo procesu katrai zonai. Ļaujiet šim pirmajam slānim pilnībā nožūt un pārbaudiet "rezultātu". "Rezultāts" nav tilpuma (mililitri) vai laika (minūtes) jēdziens, bet drīzāk klīniska zīme: frosta punkti liecina par pīlingu līdz bazālajam slānim, bet frosta " mākoņi" - par pīlingu līdz Grenca zonai. Viendabīgs sārts balts sārts frosts liecina par lobīšanos līdz papillārajai dermai.

IESPĒJAMO NĀKAMO PĀRKLĀJUMU UZKLĀŠANA

Uzklājiet pīlinga šķīdumu ar apļveida kustībām. Ļaujiet šim otrajam slānim nožūt un pārbaudiet "rezultātu" (skatīt iepriekš).

PAREDZAMĀS EFEKTS PIRMAJĀ NEDĒLĀ PĒC PĪLINGA VEIKŠANAS

Sausa āda sāk lobīties trešajā dienā (dažreiz vēlāk pirmā pīlinga gadījumā) un beidz lobīties līdz sestajai dienai. Lobīšanās intensitāte ir atkarīga no pīlinga dziļuma.

- Dzīlums 2/7 (intraepidermāli): deskvamācija gandrīz nemanāma.

- Dzīlums 3/7 (bazālais slānis): atslāņošanās 3 dienas kā saules apdegums.

- Dzīlums 4/7 (Grenca zona): 4/7 pīlinga zonās āda var kļūt tumšāka, un tas rada redzamāku lobīšanos.

IKDIENAS KOPŠANA

Sākot no nākamās dienas pēc pīlinga, sauļošanās tikai ar : Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 vai 50+ nepieciešama saules gaismas iedarbībai pakļautajās vietās, visas procedūras laikā un līdz otrās nedēļas beigām pēc pēdējā pīlinga (aplūkācijas 9.00, 13.00, 15.00).

Sākot no nākamās dienas pēc pirmā pīlinga, pacients vienu vai divas reizes dienā lieto HAPPY intim® balinošo krēmu.

Parasti, ja jebkurš krēms rada intensīva karstuma sajūtu, pārtrauciet lietošanu uz dažām dienām.

PĪLINGU ATKĀRTOŠANA

HAPPY intim® pīlings tiek atkārtots 2 reizes kopumā, pēc ārsta lēmuma, vienu seansu nedēļā. Kopumā 2 seansi katrai procedūrai, ko var atkārtot pēc vismaz 6 nedēļu ilga ādas atpūtas perioda.

PASĀKUMI

Ārstēšanas laikā izvairieties no tiešas saules iedarbības. Nelietot uz bojātas vai inficētas ādas vai pēc mikrolīmeņu vai dermabrāzijas, uz atvērtām brūcēm vai nesen iegūtām rētām. Netīriet un nelobiet apstrādāto ādu. Pirms un pēc lietošanas nomazgājiet rokas. Neļaujiet pīlinga šķīdumam nokļūt organismā nekādā citā veidā, izņemot uzklāšanu uz ādas. Nelietot uz mitras ādas (aktīvo sastāvdaļu atšķaidīšana) vai netīras ādas (uz ādas esošās organiskās vielas var mazināt skābju iedarbību). Izvairoties no saskares ar acīm: Saskaroties ar acīm, rodas intensīva dedzināšanas sajūta: nekavējoties izskalojiet ar fizioloģisko šķīdumu, līdz dedzināšanas sajūta izzūd. Fenols var izraisīt radzenes duļķainību. Ja šķīdums nonāk saskarē ar acīm, konsultējieties ar speciālistu. Norīšanas gadījumā veikt atbilstošus aizsardzības pasākumus, nekavējoties konsultējieties ar ārstu un uzrādīt trauku vai etiķeti. Nepieciešamības gadījumā sazināties ar tuvāko toksikoloģijas centru. Uzglabāt temperatūrā no +5 °C līdz +35 °C. Nelietot, ja iepakojums (kaste vai pudele) ir bojāts. Glabāt bērniem nepieejamā vietā. Nav piemērots bērniem.

IESPĒJAMĀ SEKUNDĀRĀ IETEKME

Pacientam pīlinga laikā un pēc tā var rasties blakusparādības, piemēram:

- (nelielas, izzūd 24 stundu laikā) dedzinoša sajūta/sasprindzinājums/sasprindzinājums/sāpēšana/.

- (nav bieži sastopama, jebkurā gadījumā sazinieties ar ārstu, kurš jūs ārstēja) Alerģiska reakcija/Izdegums/Hipera vai hipopigmentācija/Zbārnas/ Sekundāra infekcija/Sirds aritmija...).

Ārsts tiek lūgts ziņot par jebkuru ievērojamu blakusparādību, kas saistīta ar medicīnisko ierīci HAPPY intim® Peel, uzņēmumam Skin Tech Pharma Group SL. Tīmekļa vietnē www.skintechpharmagroup.com, pa e-pastu info@skintechpharmagroup.com vai pa pastu.

UTILIZĀCIJA

Ievērojiet vietējos, valsts un Eiropas noteikumus par atkritumu un piesārņoto atkritumu toksisko ķīmisko vielu bīstamības likvidēšanu.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restitilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

LIT

Medicinių prietaisų Ila klasės HAPPY intim® pilingas yra TCA pilingas 15% m/m mažiau skausmingas, palyginti su klasikiniu TCA pilingu.

PIRMINĖ INFORMACIJA

TCA: Trichloracto rūgštis. Sudėtyje yra 3% fenolio.

Šis produktas skirtas išskirtinai plastinės estetinės ar rekonstrukcinės chirurgijos medicinos specialistams, medicinos ir chirurginės dermatologijos bei venerologijos specialistams ir doktorantams, turintiems antrosios pakopos estetikos mokymus.

PIRMINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš pradėdami naudoti HAPPY intim® Peel, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją. Įrašuose esanti informacija pateikiama kaip nuoroda, ji padeda gydytojui pasirinkti tinkamą pylingą ir geriausią jo taikymo būdą, todėl gydytojas išlaiko visą atsakomybę už sprendimą ir padarytą veiklą. Kuo gilesnis yra pylingas, tuo didesnė komplikacijų rizika.

„HAPPY intim® Peel“ sudėtyje yra fenolio, todėl gydytojas turi apsvarstyti fenolio toksikumo galimybę jį naudojant.

Venkite patekimo į akis: fenolis gali sukelti galutinį ragenos drumstumą, iš dalies arba visiškai, laikinai ar visam laikui praradus regėjimą.

PRISTATYMAI

Rinkinys HAPPY intim® Peel 2 peeling.

RINKINIO APRĄŠYMAS

Priemonių skaičius skiriasi ir jis pritaikytas prie pateiktų pylingų skaičiaus.

HAPPY intim® bazė: tirpalas TCA atskiesti iki 15% m/m koncentracijos.

2 pylingai: 1 buteliukas po 10 ml, kuriame yra 4 ml

HAPPY intim® Active: tirpalas, kuriame yra 50% m / m TCA.

2 pylingai: 1 buteliukas po 5 ml, kuriame yra 1,5 ml

Priedai: 1 naudojimo instrukcija, 2 poros atsekamumo lipdukų.

INDIKACIJOS

„HAPPY intim® Peel“ pirmiausia yra skirtas šveitimui iki bazinio epidermio sluoksnio, tačiau jis gali pasiekti Grenzo zoną arba papiliarinę dermą, atsižvelgiant į tepimo procesą ir padengtų sluoksnių skaičių. Indikacijos yra šios: foto senėjimas ir jo pasekmės, spuogai ir spuogai, pigmentacijos problemos (melazma, chloazma, použdegiminės hiperpigmentacijos), ichtiozė, keratozės ir lentiginas.

KONTRAINDIKACIJOS

HAPPY intim® Peel skirtas intymų zonų odai gydyti. Naudojant daugiau nei 2,7 ml pilingo tirpalo, gali atsirasti įprastų fenolio pylingų komplikacijų – odos pleiskanojimas. Visų pirma, netepkite HAPPY intim® Peel pacientams, kuriems anksčiau ar jau buvo taikomas gydymas, kuris galėtų padidinti odos pralaidumą.

PARUOŠIMAS PRIEŠ NUOJAMĄ ODA

Išvalykite odą putomis „Skin Tech® Cleanser“ (be alkoholio ar acetono); suteikite herpeso prevenciją ankstesnės herpeso infekcijos atveju. Pasirinkti paruošiamąjį pylingo preparatą reikia atsižvelgiant į asmenines paciento ypatybes. Bet kokiu atveju pacientas kremą „HAPPY intim® Lightning Cream“ turėtų tepti du kartus per dieną, 15 dienų prieš pilingą.

PARUOŠIMAS PELINGO TIRPALO

Švirkštu iš 1,5 ml HAPPY intim® Active ir supilkite jį į HAPPY intim® bazės buteliuką ir sumaišykite buteliuką, kad gautumėte pylingo tirpalą HAPPY intim® Peel.

PELINGO TAIKYMAS

HAPPY intim® Peel dažniausiai naudojamas sukamaisiais judesiais, naudojant medvilninius tamponėlius (aplikatorius).

PIRMOJO SLUOKSNIŲ TAIKYMAS

Padalinkite gydymą zoną mažomis dalimis, pavyzdžiui: monte venus į 2 dalis, vidinė kojų dalį į 3 dalis. Įmirkykite aplikatorius į pylingo tirpalą, išdžiovinkite juos ant indo krašto, kad pašalintumėte galimą perteklių tirpalo ir tepkite ant pirmosios srities reguliariais sukamaisiais judesiais; pakartokite šį procesą kiekvienoje srityje. Leiskite šiam pirmajam sluoksniui visiškai išdžiūti ir patikrinkite „rezultatą“. „Rezultatas“ yra ne tūrinė sąvoka (mililitrai) ar laiko samprata (minutės), bet veikiau klinikinis požymis: apšalimo taškai žymi besilupančią vietą iki pamatinio sluoksnio, o šerkšno debesys - iki Grenzo zonos. Vienodos rausvai baltos matinės medžiagos žymi lupimąsi iki papiliarinės dermos.

GALIMAS KITŲ SLUOKSNIŲ NAUDOJIMAS

Sukamaisiais judesiais tepkite pylingo tirpalą. Leiskite šiam antram sluoksniui išdžiūti ir patikrinkite „rezultatą“ (žr. aukščiau).

Nuspėjamas poveikis per pirmąją savaitę po pylingo. Sausa oda pradeda luptis trečią dieną (kartais vėliau, kai atliekamas pirmasis šveitimas) ir baigiasi iki

šeštos dienos. Deskvamacijos intensyvumas priklauso nuo pylingo įsiskverbimo gylio.

· 2/7 gylis (vidinis epidermis): beveik nematoma deskvamacija.

· Gylys 3/7 (bazinis sluoksnis): 3 dienų deskvamacija kaip saulės nudegimas.

· Gylys 4/7 (Grenzo zona): oda gali patamsėti 4/7 odos lupimosi zonos ir dėl to labiau matosi lupimasis.

Kasdienė priežiūra

Nuo kitos dienos po bet kokio šveitimo, apsauga nuo saulės: „Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30“ arba „50+“ reikia tose vietose, kuriose yra saulės spindulių, viso gydymo metu ir iki antrosios savaitės pabaigos po paskutinio pilingo (tepama 9:00, 13:00, 15:00).

Nuo kitos dienos po pirmojo pilingo pacientas tepasi HAPPY intim® šviesinamuoju kremu vieną ar du kartus per dieną.

Paprastai, jei kuris nors kremas sukelia stipraus karščio pojūtį, sustabdykite jo naudojimą kelioms dienoms.

PYLINGŲ DAUGKARTINIS NAUDOJIMAS

„HAPPY intim® Peel“ paprastai kartojamas 2 kartus, gydytojo sprendimu, vieną seansą per savaitę. Iš viso 2 seansai kiekvienam gydymui, kurį galima pakartoti praėjus mažiausiai 6 savaitėms poilsio.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Gydymo laikotarpiu venkite tiesioginio saulės poveikio. Nenaudokite ant pažeistos ar užkrėtos odos, po mikrodegimo ar odos pažeidimo, ant atvirų žaizdų ar ant neseniai atsiradusių randų. Negalima patrinti ir netraukti atsikratytos odos. Prieš naudojimą ir po jo nusiaplaukite rankas. Neįkvėpkite; jokių būdu neleiskite pylingo tirpalui patekti į organizmą, išskyrus tepimą ant odos. Negalima naudoti ant drėgnos (veikliųjų medžiagų skiedimo) ar nešvarios odos (ant odos esančios organinės medžiagos gali sumažinti rūgščių poveikį). Venkite patekimo į akis: patekus į akis, atsiranda stiprus deginimo pojūtis: Nedelsiant praplaukite druskos tirpalu, kol dings deginimo pojūtis. Fenolis gali sukelti ragenos drumstumą. Jei tirpalas pateko į akis, pasitarkite su specialistu. Prarijus, imkitės tinkamų apsaugos priemonių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite pakuotę ar etiketę. Jei reikia, susisiekite su artimiausiu toksikologiniu centru. Laikyti nuo +5 ° C iki +35 ° C. Nenaudokite, jei pakuotė (dėžutė ar butelis) buvo pažeista. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Netinka jaunikliams.

GALIMAS ANTRINIS POVEIKIS

Lupimo metu ir po jo pacientas gali patirti šalutinį poveikį, pvz.:

- (nedidelis, išnyksta per 24 val.) deginimo pojūtis / niežulys / eritema / patinimas /

- (nedažnas, bet kuriuo atveju susisiekite su jus gydžiusiu gydytoju) alerginė reakcija / opos / hiper- arba hipopigmentacija / randai / antrinė infekcija / širdies aritmija ...Gydytojo prašoma pranešti apie bet kokį pastebimą šalutinį poveikį, susijusį su medicinos prietaisu HAPPY intim® Peel to Skin Tech Pharma Group SL. per internetinę svetainę www.skintechpharmagroup.com, el. paštu info@skintechpharmagroup.com arba paštu.

ŠALINIMAS

Laikykite vietinių, nacionalinių ir Europos taisyklių dėl atliekų šalinimo ir toksinių cheminių pavojų užteršiant atliekomis.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

POL

Wyrób medyczny klasy IIa HAPPY intim® Peel jest peelingiem TCA 15% w/w, mniej bolesnym w porównaniu do klasycznego peelingu TCA.

INFORMACJE WSTĘPNE

TCA: kwas trójchlorooctowy. Zawiera 3% fenolu.

Ten produkt jest przeznaczony do wyłącznego stosowania przez lekarzy specjalistów z zakresu chirurgii plastycznej, estetycznej lub rekonstrukcyjnej, przez specjalistów z zakresu dermatologii i wenerologii medycznej i chirurgicznej, a także przez lekarzy medycyny estetycznej po ukończeniu podplomowych szkoleń z zakresu medycyny estetycznej.

WSTĘPNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed rozpoczęciem stosowania peelingu HAPPY intim® Peel należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją stosowania. Informacje zawarte w instrukcji mają charakter orientacyjny, pomagają lekarzowi w doborze właściwego peelingu i najlepszego sposobu jego zastosowania, w związku z czym lekarz zachowuje pełną odpowiedzialność za podjętą decyzję i podjęte działania. Im głębszy jest peeling, tym większe jest ryzyko powikłań.

HAPPY intim® Peel zawiera fenol, lekarz musi wziąć pod uwagę możliwość toksyczności fenolu podczas jego stosowania.

Unikać kontaktu z oczami: fenol może powodować możliwie całkowite zmętnienie rogówki, z częściową lub całkowitą, czasową lub trwałą utratą wzroku.

OPAKOWANIE

- Zestaw HAPPY intim® Peel 2 peelingsi.

OPIS ZESTAWU

Ilość elementów jest zróżnicowana i dostosowana do ilości wykonywanych peelingsi.

- HAPPY intim® Base: Roztwór bazowy do rozcieńczenia TCA do stężenia 15% w/w.

2 peelingsi: 1 fiolka 10 ml zawierająca 4 ml

- HAPPY intim® Active: Roztwór zawierający TCA 50% w/w.

2 peelingsi: 1 fiolka 5 ml zawierająca 1,5 ml

- Inne: 1 instrukcja użycia, 2 pary naklejek umożliwiających identyfikowalność.

WSKAZANIA

HAPPY intim® Peel przeznaczony jest przede wszystkim do złuszczenia do warstwy podstawnej naskórka, ale może dotrzeć także do strefy Grenza lub do warstwy brodawkowatej skóry właściwej, w zależności od procesu aplikacji i ilości nałożonych warstw. Wskazaniami są: fotostarzenie i jego następstwa, trądzik i zmiany potrądzikowe, problemy pigmentacyjne (melasma, ostuda, przebarwienia pozapalne), ichtioza, rogowacenie i plamy soczewicowate.

PRZECIWWSKAZANIA

HAPPY intim® Peel przeznaczony jest do leczenia skóry stref intymnych. Zastosowanie więcej niż 2,7 ml roztworu peelingującego może wywołać powikłania typowe dla peelingsi fenolowych. W szczególności nie należy stosować HAPPY intim® Peel u pacjentów z wcześniejszym lub trwającym leczeniem, które mogłyby zwiększyć przepuszczalność skóry.

PRZYGOTOWANIE SKÓRY DO PEELINGU

Oczyszczyć skórę za pomocą pianki "Skin Tech® Cleanser" (bez alkoholu i acetonu); w przypadku wcześniejszego zakażenia opryszczką zastosować klasyczną profilaktykę przeciwopryszczkową. Wybór ewentualnego preparatu do pre-peelingu musi być dokonany z uwzględnieniem cech osobistych pacjenta. W każdym przypadku pacjent powinien stosować krem "HAPPY intim® Lightning Cream" dwa razy dziennie, w ciągu 15 dni przed peelingsiem.

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO PEELINGU

Odmierzyc strzykawką 1,5 ml HAPPY intim® Active i umieścić w fiolce z roztworem HAPPY intim® Base, a następnie wymieszać płyny we fiolce, aby otrzymać roztwór do peelingu HAPPY intim® Peel.

ZASTOSOWANIE PEELINGU

HAPPY intim® Peel nakłada się zazwyczaj okrężnymi ruchami, za pomocą wacików (zwanymi "aplikatorami").

NAKLADANIE PIERWSZEJ WARSTWY

Podzielić strefę, która ma być poddana zabiegowi na małe części, (na przykład: wżórek łonowy: 2 części, wewnętrzna część ud: 3 części..) Namoczyć aplikatory w roztworze peelingującym, odsączyć je na krawędzi pojemnika w celu wyeliminowania ewentualnego nadmiaru roztworu i nałożyć na pierwszy obszar stosując regularne ruchy okrężne; powtórzyć ten proces dla każdego obszaru. Pozwól pierwszej warstwie całkowicie wyschnąć i sprawdź "rezultat". "Rezultat" nie jest pojęciem objętościowym (mililitry) ani czasowym (minuty), ale raczej objawem klinicznym: punkty zeszczenia sygnalizują złuszczenie do warstwy podstawowej, a zeszczenie obłoczkowate wskazuje na złuszczenie aż do strefy Grenza. Jednolity różowo-biały szron sygnalizuje złuszczenie aż do warstwy brodawkowatej skóry właściwej.

ZASTOSOWANIE EWENTUALNYCH NASTĘPNYCH WARSTW

Nałóż roztwór peelingujący, wykonując okrężne ruchy. Pozwól tej drugiej warstwie wyschnąć i sprawdź "rezultat" (patrz wyżej).

PRZEWIDYWALNE EFEKTY W PIERWSZYM TYGODNIU PO PEELINGU

Suchy naskórek zaczyna się łuszczyć od trzeciego dnia (czasem później w przypadku pierwszego peelingu). Złuszczenie kończy się do szóstego dnia. Intensywność łuszczenia zależy od głębokości złuszczenia.

- Głębokość 2/7 (wewnętrzznaskórkowo): łuszczenie prawie niewidoczne.

- Głębokość 3/7 (warstwa podstawna): łuszczenie 3 dni jak po oparzeniu słonecznym.

- Głębokość 4/7 (strefa Grenza): skóra może ciemnieć w strefach złuszczenia 4/7 i powoduje to bardziej widoczne łuszczenie.

CODZIENNA PIELĘGNACJA

Począwszy od następnego dnia po wykonaniu peelingu, należy stosować ochronę przeciwsłoneczną: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 lub 50+, w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, przez cały czas trwania kuracji oraz do końca drugiego tygodnia po ostatnim peelingu (aplikacje o godz. 9.00, 13.00, 15.00).

Od następnego dnia po pierwszym peelingu pacjent powinien stosować raz lub dwa razy dziennie krem rozjaśniający HAPPY intim® Lightning Cream.

Jeśli jakkolwiek krem wywołuje uczucie intensywnego ciepła, należy wstrzymać się z jego stosowaniem na kilka dni.

POWTARZANIE PEELINGÓW

Zazwyczaj peeling HAPPY intim® Peel powtarza się 2 razy, zgodnie z decyzją lekarza, wykonując jedną sesję w tygodniu. Łącznie 2 sesje dla każdego zabiegu, który może być powtórzony po co najmniej 6 tygodniach odpoczynku skóry.

PRZECIWWSKAZANIA

Unikać bezpośredniej ekspozycji na słońce w okresie leczenia. Nie stosować na uszkodzoną lub zainfekowaną skórę, po zabiegach microneedlingu lub dermabrazji, na otwarte rany lub na niedawno powstałe blizny. Nie trzeć i nie ciągnąć złuszczonej skóry. Umyć ręce przed i po użyciu. Nie wdychać; nie dopuścić do przedostania się roztworu peelingu do organizmu w jakikolwiek inny sposób, niż przez aplikację na skórę. Nie stosować na mokrą skórę (rozcieńczenie składników aktywnych) lub zanieczyszczoną (obecne na skórze substancje organiczne mogłyby osłabić działanie kwasów). Unikać kontaktu z oczami: w przypadku kontaktu z oczami pojawia się intensywne uczucie pieczenia: natychmiast przepłukać oczy roztworem soli fizjologicznej, aż do ustąpienia uczucia pieczenia. Fenol może powodować zmętnienie rogówki. W przypadku kontaktu roztworu z oczami skonsultować się z lekarzem specjalistą. W przypadku połknięcia podjąć odpowiednie środki ochronne, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę wyrobu. W razie potrzeby skontaktować się z najbliższym ośrodkiem toksykologicznym. Przechowywać w temperaturze od +5 °C do +35 °C. Nie używać, jeżeli

opakowanie (pudełko lub butelka) jest uszkodzone. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie nadaje się dla młodzieży.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE














Pacjent może odczuwać skutki uboczne w trakcie i po wykonaniu peelingu, takie jak:

- (niewielkie, ustępują w ciągu 24h) uczucie pieczenia/swędzenie/obrzęk/
- (nieczęste, w każdym przypadku należy skontaktować się z lekarzem, który wykonywał zabieg) reakcja alergiczna/owrzodzenie/nadmiar lub niedobór pigmentu
- (nie występują często, w każdym przypadku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym) reakcja alergiczna/owrzodzenie/hiper- lub hipopigmentacja/ blizny/ wtórne zakażenie/ zaburzenia rytmu serca...

Lekarz proszony jest o zgłaszanie wszelkich istotnych działań niepożądanych związanych z wyrobem medycznym HAPPY intim® Peel do Skin Tech Pharma Group SL. poprzez stronę internetową www.skintechpharmagroup.com, pocztę elektroniczną na adres info@skintechpharmagroup.com lub listownie.

UTYLIZACJA

Przestrzegać lokalnych, krajowych i europejskich przepisów dotyczących usuwania odpadów i toksycznych zagrożeń chemicznych związanych z zanieczyszczonymi odpadami.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restitilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C — 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

POR

O Peeling de TCA Classe IIa HAPPY intim® Peel do dispositivo médico é um peeling de TCA 15% p/p menos doloroso em comparação com um peeling de TCA clássico.

INFORMAÇÕES PRELIMINARES

TCA: ácido acético tricloroacético. Contém 3% de fenol.

Este produto destina-se ao uso exclusivo por médicos especialistas em cirurgia plástica estética ou restaurativa, por especialistas em dermatologia médica e cirúrgica e venereologia, e M.D.s com formação pós-graduada em estética.

PRECAUÇÕES PRELIMINARES

Antes de iniciar a utilização de HAPPY intim® Peel leia cuidadosamente esta instrução de utilização. A informação contida nos registos é dada a título indicativo, ajuda o médico a seleccionar o peeling adequado e a melhor forma de o aplicar e, consequentemente, o médico retém total responsabilidade pela decisão e pelo acto cometido. Quanto mais profundo for o descasque, mais elevado é o risco de complicações.

HAPPY intim® Peel contém fenol, o médico deve considerar a possibilidade de toxicidade do fenol durante a sua utilização.

Evite o contacto com os olhos: o fenol pode causar uma possível turvação definitiva da córnea, com perda parcial ou total, temporária ou permanente da visão.

APRESENTAÇÕES

- Kit HAPPY intim® Peel 2 peelings.

DESCRIÇÃO DO KIT

O número de elementos varia e é adaptado ao número de peelings fornecidos.

- HAPPY intim® Base: Solução para diluir o TCA a uma concentração de 15% p/p.
2 peelings: 1 frasco de 10 mL contendo 4 mL

- HAPPY intim® Active: Solução contendo TCA 50% p/p.
2 peelings: 1 frasco de 5 mL contendo 1,5 mL

- Mergulhadores: 1 instruções de utilização, 2 pares de autocolantes de rastreadabilidade.

INDICAÇÕES

HAPPY intim® Peel é principalmente destinado a um descasque até à camada basal da epiderme, mas pode atingir a zona Grenz ou a derme papilar, dependendo do processo de aplicação e do número de camadas aplicadas. As indicações são: fotoenvelhecimento e suas consequências, acne e pós acne, problemas de pigmentação (melasma, cloasma, hiperpigmentação pós-inflamatória), ichtyosis, queratoses e lentigina.

CONTRA-INDICAÇÕES

HAPPY intim® Peel destina-se ao tratamento da pele das zonas íntimas. A aplicação de mais de 2,7 mL de solução de peeling poderia induzir as complicações habituais dos peelings de fenol. Em particular, não aplicar HAPPY intim® Peel em pacientes com tratamento prévio ou em curso que possa aumentar a permeabilidade da pele.

PREPARAÇÃO DA PELE ANTES DA DESCAMAÇÃO

Limpar a pele com a espuma "Skin Tech® Cleanser" (sem álcool ou acetona); dar uma prevenção clássica contra o herpes em caso de infecção prévia por herpes. A selecção de uma eventual preparação pré-peeling deve ser feita tendo em conta as especificidades pessoais. Em qualquer caso, o paciente deve aplicar o creme "HAPPY intim® Lightening Cream" duas vezes por dia, durante 15 dias antes da descamação.

PREPARAÇÃO DA SOLUÇÃO DE PEELING

Seringa de 1,5 mL de HAPPY intim® Active e depositá-la no frasco de HAPPY intim® Base e misturar o frasco para obter a solução de descasque HAPPY intim® Peel.

APLICAÇÃO DO PEELING

HAPPY intim® Peel é normalmente aplicado com movimentos circulares, usando gomos de algodão (chamados "os aplicadores").

APLICAÇÃO DA PRIMEIRA CAMADA

Divida a zona a ser tratada em pequenas partes, exemplo: monte venus 2 partes, parte interna das pernas 3 partes) Mergulhar os aplicadores na solução de descasque, centrifugá-los na borda do recipiente a fim de eliminar um eventual excesso de solução e aplicar na primeira zona utilizando movimentos circulares regulares; repetir este processo para cada zona. Deixar secar completamente esta primeira camada e verificar "o resultado". "O resultado" não é uma noção volumétrica (mililitros) ou um conceito temporal (minutos), mas sim um sinal clínico: pontos de congelação assinam um descasque até à camada basal e nuvens de congelação assinam um descasque até à zona de Grenz. Um congelamento uniforme branco-rosado assinala um descasque até à derme papilar.

APLICAÇÃO DE POSSÍVEIS PRÓXIMOS CASACOS

Aplicar a solução de descasque utilizando movimentos circulares. Deixar secar esta segunda camada e verificar "o resultado" (ver acima).

EFEITOS PREVISÍVEIS DURANTE A PRIMEIRA SEMANA APÓS O PEELING

A pele seca começa a descascar no terceiro dia (por vezes mais tarde em caso de primeira descasca) e termina até ao sexto dia. A intensidade da descamação depende da profundidade da descamação.

- Profundidade 2/7 (intra-epidérmica): a descamação quase invisível.

- Profundidade 3/7 (camada basal): descamação 3 dias como queimadura solar.

- Profundidade 4/7 (zona Grenz): a pele pode escurecer nas zonas de descamação 4/7 e resulta numa descamação mais visível.

CUIDADOS DIURNOS

A partir do dia seguinte a qualquer descasque, protecção solar: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 ou 50+ é necessário em áreas expostas à luz solar, durante todo o tratamento e até ao final da segunda semana após o último peeling (aplicações às 9h, 13h, 15h).

A partir do dia após o primeiro descasque, o paciente deve aplicar uma ou duas vezes por dia HAPPY intim® Lightening Cream

Geralmente, se algum creme produzir uma sensação de calor intenso, suspender a aplicação por alguns dias.

REPETIÇÃO DE CASCAS

HAPPY intim® Peel é repetido 2 vezes em geral, de acordo com a decisão do médico, uma sessão por semana. 2 sessões no total para cada tratamento que pode ser repetido após pelo menos 6 semanas do período de repouso da pele.

PRECAUÇÕES

Evitar a exposição solar directa durante os períodos de tratamento. Não aplicar sobre a pele danificada ou infectada ou após microneedling ou dermoabrasão, ou sobre feridas abertas ou cicatrizes recentes. Não esfregar ou puxar a pele destruída. Lavar as mãos antes e depois da utilização. Não inalar; não permitir que a solução descascada entre no corpo por qualquer meio, excepto a aplicação sobre a pele. Não utilizar sobre pele molhada (diluição de ingredientes activos) ou pele suja (as substâncias orgânicas presentes na pele poderiam reduzir a acção dos ácidos). Evitar o contacto com os olhos: Em caso de contacto com os olhos, aparece uma sensação de ardor intenso: Enxaguar imediatamente com solução salina até que a sensação de ardor desapareça. O fenol pode induzir a opacificação da córnea. Consultar um especialista se a solução entrar em contacto com os olhos. Se ingerido, tomar as medidas de protecção apropriadas, consultar imediatamente um médico e mostrar o recipiente ou rótulo. Se necessário, contactar um centro toxicológico mais próximo de si. Armazenar entre +5 °C e +35 °C. Não utilizar se a embalagem (caixa ou garrafa) tiver sido danificada. Manter fora do alcance das crianças. Não adequado para pré-teens.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS














O paciente pode sofrer efeitos secundários durante e após o descasque, como por exemplo:

- (menor, desaparecer em 24h) sensação de ardor/Itching/Erythema/Swelling/
- (não é comum, por favor contacte o médico que o tratou em qualquer caso) Reacção alérgica/Ulceração/Hipo ou hipopigmentação/Cicatrizes/Infecção secundária/ Arritmia cardíaca...

O médico é solicitado a comunicar qualquer efeito secundário notável relacionado com o dispositivo médico HAPPY intim® Peel to Skin Tech Pharma Group SL. através do website www.skintechpharmagroup.com, por e-mail para info@skintechpharmagroup.com ou por correio.

DISPOSIÇÃO

Cumprir os regulamentos locais, nacionais e europeus para a eliminação de resíduos e perigos químicos tóxicos de resíduos contaminados.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

RON

Dispozitivul medical Clasa IIa HAPPY Intim® Peel este un peeling ce conține TCA cu 15% g/g mai puțin dureroasă în comparație cu un peeling clasic TCA.

INFORMAȚII PRELIMINARE

TCA: Acid tricloroacetic. Conține 3% fenol. Acest produs este destinat utilizării exclusive de către specialiști medicali în chirurgie plastică estetică sau de reconstrucție, de specialiști în dermatologie și venerologie medicală și chirurgicală, precum și de medicii cu pregătire postuniversitară în estetică.

PRECAUȚII PRELIMINARE

Înainte de a începe utilizarea HAPPY Intim® Peel, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Informațiile conținute în prospect sunt oferite cu titlu indicativ, ajutați medicul să selecteze peelingul corespunzător și cea mai bună modalitate de aplicare a acestuia și în consecință, medicul își păstrează întreaga responsabilitate pentru decizie și alegerea dorită. Cu cât este mai profundă peelingul și cu atât este mai mare riscul de complicații. HAPPY Intim® Peel conține fenol, medicul trebuie să ia în considerare posibilitatea toxicității fenolului în timpul utilizării sale. Evitați contactul cu ochii: fenolul poate provoca o tulburare posibilă definitivă a corneei, cu pierderea parțială sau totală, temporară sau permanentă a vederii.

PREZENTARI

Kit HAPPY Intim® Peel 2 peelnguri.

DESCRIERE KIT

Numărul de elemente variază și este adaptat la numărul de peelnguri furnizate.

- HAPPY Intim® Base soluție pentru diluarea TCA la o concentrație de 15% g / g. 2 peelnguri: 1 flacon de 10 ml conținând 4 ml
- HAPPY Intim® Active: Soluție care conține TCA 50% g/ g; 2 peelnguri: 1 flacon de 5 ml conținând 1,5 ml
- Divers: 1 instrucțiuni de utilizare, 2 perechi de autocolante de trasabilitate.

INDICAȚII

HAPPY Intim® Peel este destinat în primul rând pentru un peeling până la stratul bazal al epidermei, dar poate ajunge în zona Grenz sau dermul papilar, în funcție de procesul de aplicare și de numărul de straturi aplicate. Indicațiile sunt: fotoîmbătrânirea și consecințele sale, acnee și post acnee, probleme de pigmentare (melasma, hiperpigmentare post inflamatorie), iccioză, keratoze și lentigină.

CONTRAINDICAȚII

HAPPY Intim® Peel este destinat tratării zonelor intime ale pielii. Aplicarea a mai mult de 2,7 ml soluție de peeling cu fenol ar putea induce pielii complicații. În special, nu aplicați HAPPY Intim® Peel la pacienții cu tratament anterior sau continuu care ar putea crește permeabilitatea pielii.

PREGĂTIREA PIELII PRE-PEELING

Curățați pielea cu spuma „Skin Tech® Cleanser” (fără alcool sau acetonă); se oferă o prevenire a herpesului clasic în cazul infecției cu herpes anterior. Selectarea unui eventual preparat pre-peeling trebuie făcută ținând cont de specificul personal. În orice caz, pacientul trebuie să aplice crema „HAPPY Intim® Lightning Cream” de două ori pe zi, timp de 15 zile înainte de peeling.

PREGĂTIREA SOLUȚIEI DE PEELING

Extrageți 1,5 ml HAPPY Intim® Active și depuneți în flaconul HAPPY Intim® Base și amestecați flaconul pentru a obține soluția de peeling HAPPY Intim® Peel.

APLICAREA PEELINGULUI

HAPPY Intim® Peel este de obicei aplicat cu mișcări circulare, folosind tampona de bumbac (numiți „aplicatori”).

APLICAREA PRIMULUI STRAT

Împărțiți zona care trebuie tratată în părți mici, de exemplu: muntele venus 2 părți, partea internă a picioarelor 3 părți ..) Înmuiați aplicatoarele în soluția de peeling, rotiți-le pe marginea recipientului pentru a elimina un eventual exces de soluție și se aplică pe prima zonă folosind mișcări circulare regulate; repetați acest proces pentru fiecare zonă. Lăsați acest prim strat să se usuce complet și verificați rezultatul. Rezultatul nu este o noțiune volumetrică (mililitri) sau un concept temporal (minute), ci mai degrabă un semn clinic: înroșirea semnează o descuamare până la stratul bazal, iar crusta semnează o descuamare până în zona Grenz. O zonă uniformă roz-alb semnează o peeling până la dermul papilar.

APLICAREA URMĂTOARELOR STRATURI

Aplicați soluția de peeling folosind mișcări circulare. Lăsați acest al doilea strat să se usuce și verificați rezultatul (a se vedea mai sus).

EFFECTE PREDICTIBILE ÎN CADRUL PRIMEI SAPTAMANI DUPA PEELING

Pielea uscată începe să se curețe în a treia zi (uneori mai târziu în cazul primului peeling) și se termină până în a șasea zi. Intensitatea de descuamare depinde de adâncimea peelingului.

- Adâncimea 2/7 (intra-epidermică): descuamarea aproape invizibilă.
- Adâncime 3/7 (strat bazal): descuamare 3 zile ca arsuri solare.
- Adâncimea 4/7 (zona Grenz): pielea se poate întuneca în zonele de peeling 4/7 și rezultă o peeling mai vizibil.

ÎNGRIJIRE ZILNICĂ

Începând cu ziua care urmează oricărui peeling, protecție solară: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 sau 50+ este necesară în zonele expuse la lumina soarelui, pe tot parcursul tratamentului și până la sfârșitul celei de-a doua săptămâni după ultimul PEELING (aplicații la 9:00, 13:00, 15:00). Începând cu ziua următoare primei exfolieri, pacientul trebuie să aplice o dată sau de două ori pe zi HAPPY Intim® Lightning Cream în general, dacă orice cremă produce o senzație de căldură intensă, suspendați aplicația câteva zile.

REPETAREA PEELINGURILOR

HAPPY Intim® Peel se repetă de 2 ori în general, conform deciziei medicului, o ședință pe săptămână. În total, 2 ședințe pentru fiecare tratament care se poate repeta după cel puțin 6 săptămâni din perioada de repaus a pielii.

PRECAUȚII

Evitați expunerea directă la soare în perioadele de tratament. Nu se aplică pe pielea deteriorată sau infectată sau după microneedling sau dermabrazie, sau pe răni deschise ori cicatrici recente. Nu frecăți și nu trageți pielea descuamată. Spălați-vă mâinile înainte și după utilizare. Nu inspirați; nu permiteți soluției de peeling să intre în organism prin orice mijloace, în afară de aplicarea pe piele. Nu folosiți pe pielea umedă (diluția ingredientelor active) sau pe pielea murdară (substanțele organice prezente pe piele ar putea reduce acțiunea acizilor). Evitați contactul cu ochii: în caz de contact cu ochii, apare o senzație de arsură intensă: Clătiți imediat cu soluție salină până când dispare senzația de arsură. Fenolul poate induce opacifierea corneei. Consultați-vă cu un specialist dacă soluția vine în contact cu ochii. Dacă înghițiți, luați măsurile de protecție corespunzătoare, consultați imediat un medic și arătați recipientul sau eticheta. Dacă este necesar, contactați un centru toxicologic cel mai apropiat de dvs. A se păstra între +5 ° C și +35 ° C. Nu folosiți dacă ambalajul (cutie sau sticlă) a fost deteriorat. A nu se lăsa la îndemana copiilor. Nu este potrivit pentru pretenții.














POSSIBILE EFECTE SECUNDARE

Pacientul ar putea suferi reacții adverse în timpul și după peeling, cum ar fi: - (minor, dispar în 24 de ore) senzație de arsură / mâncărime / eritem / umflare - (neobișnuit, vă rugăm să contactați medicul care v-a tratat în orice caz) Reacție alergică / Ulcerație / Hyper sau hipo-pigmentare / Cicatricea / Infecție secundară / Aritmie cardiacă.

Medicul este solicitat să raporteze orice efect secundar notabil legat de dispozitivul medical HAPPY Intim® Peel la Skin Tech Pharma Group SL. prin intermediul site-ului www.skintechpharmagroup.com, prin e-mail la info@skintechpharmagroup.com sau prin poștă.

ELIMINAREA

Respectă reglementările locale, naționale și europene pentru eliminarea deșeurilor și a pericolelor chimice toxice ale deșeurilor contaminate.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries - Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLO

Medicínska pomôcka Ila HAPPY intim® Peel - peeling s TCA 15% , je menej bolestivý v porovnaní s klasickým peelingom TCA.

PREDBEŽNÉ INFORMÁCIE

TCA: kyselina trichlóroctová. Obsahuje 3% fenol.

Tento výrobok je určený výlučne odborným lekárom v oblasti plastickej a estetickej chirurgie, dermatológie, venerológie a absolventom medicíny a chirurgie s osobitným postgraduálnym vzdelávaním v estetike.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

Predtým ako začnete aplikovať HAPPY intim® Peel, si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Informácie, ktoré obsahuje, sú uvedené iba ako pomôcka, preto lekár naďalej plne zodpovedá za svoje rozhodnutie ohľadne zákroku a za zárok samotný. Čím je peeling hlbší, tým vyššie je riziko komplikácií.

HAPPY intim® Peel obsahuje fenol, preto musí lekár počas používania zvážiť možnosť toxicity.

Zabráňte kontaktu s očami: fenol môže spôsobiť sfarbenie rohovky s čiastočnou alebo celkovou, dočasnou alebo trvalou stratou videnia.

BALENIE

· Súprava HAPPY intim® Peel 2 peelingsy

POPIS VÝROBKU:

Počet prvkov je rôzny a je prispôsobený počtu poskytnutých peelingsov.

· HAPPY intim® Base: roztok na riedenie TCA na koncentráciu 15% w/w

2 peelingsy: 1 ampulka s objemom 10 ml obsahujúca 4 ml

· HAPPY intim® Active: roztok obsahujúci TCA 50% w/w.

2 peelingsy: 1 ampulka s objemom 5 ml obsahujúca 1,5 ml

1 návod na použitie, 2 páry samolepiek určených pre evidenciu lekára.

INDIKÁCIE

HAPPY intim® Peel je primárne určený na peeling do hĺbky bazálnej vrstvy epidermis, ale môže dosiahnuť až Grenzovu zónu alebo papilárnu dermis, v závislosti od spôsobu aplikácie a počtu použitých vrstiev. Indikácie sú: fotostarnutie a jeho následky, akné a post akné, problémy s pigmentáciou (melasma, chloasma, pozápalová hyperpigmentácia), ichthyóza, keratóza a lentigo.

KONTRAINDIKÁCIE

HAPPY intim® Peel je určený na ošetrovanie pokožky intimných partií. Aplikácia viac ako 2,7 ml peelingového roztoku by mohla vyvolať zvyčajne komplikácie fenolových peelingsov. Neaplikujte HAPPY intim® Peel u pacientov s predchádzajúcim alebo prebiehajúcim ošetrovaním, ktoré by mohlo zvýšiť priepustnosť pokožky.

PRÍPRAVA KOŽE PRED PEELINGOM

Očistite pokožku penou "Skin Tech® Cleanser" (bez alkoholu a acetónu); podajte klasickú prevenciu proti herpesu v prípade predchádzajúcej infekcie. Výber prípadnej peelingovej prípravy sa musí vykonať s prihliadnutím na osobné špecifiká. V každom prípade by pacient mal aplikovať krém "HAPPY intim® Lightening Cream" dvakrát denne počas 15 dní pred peelingom.

PRÍPRAVA PEELINGOVÉHO ROZTOKU

Striekačkou vytiahnite 1,5 ml HAPPY intim® Active a vstreknite do nádoby s HAPPY intim® Base a zmiešajte tak, aby ste získali peelingový roztok HAPPY intim Peel.

POUŽITIE PEELINGU

HAPPY intim® Peel sa zvyčajne aplikuje krúživými pohybmi pomocou bavlnených tampónov (tzv. aplikátorov).

APLIKÁCIA PRVEJ VRSTVY

Rozdeľte zónu, ktorá sa má ošetriť na malé časti, napríklad: monte venus 2 časti, vnútorné časti nôh 3 časti ..) Namočte aplikátory do peelingového roztoku a pritlačte ich na okraj nádoby, aby sa odstránil prípadný nadbytok roztoku a naneste na prvú oblasť pomocou pravidelných krúživých pohybov; zopakujte tento proces na každej oblasti. Túto prvú vrstvu úplne vysušte a skontrolujte "výsledok". "Výsledok" nie je volumetrický pojem (mililitre) alebo časový koncept (minúty), ale skôr klinické zmeny: frosting body znamenajú pôsobenie peelingu v bazálnej vrstve a frosting obličičky peeling zasahujúci až do Grenzovej zóny. Rovnomerný ružovo-biely frosting znamená peeling až do vrstvy papilárnej dermis.

APLIKÁCIA ĎALŠÍCH VRSTVIEV

Aplikujte peelingový roztok pomocou krúživých pohybov. Nechajte túto vrstvu vysušiť a skontrolujte "výsledok" (pozri vyššie).

PREDVÍDATEĽNÉ ÚČINKY POČAS PRVÉHO TÝŽDŇA PO PEELINGU

Suchá koža sa začne olupovať na tretí deň (niekedy neskôr v prípade prvého peelingu) a pretrváva až do šiesteho dňa. Intenzita závisí od hĺbky peelingu.

· Hĺbka 2/7 (intra-epidermálna): olupovanie takmer neviditeľné.

· Hĺbka 3/7 (bazálna vrstva): olupovanie 3 dni ako po spálení slnkom.

· Hĺbka 4/7 (Grenzova zóna): koža môže v oblasti peeling stmavnúť 4/7 a výsledkom je viditeľnejšie šupanie.

DENNÁ STAROSTLIVOSŤ

Počnúc dňom nasledujúcim po každom peelingu sa vyžaduje ochrana proti slnečnému žiareniu: Skin Tech® Melablock - HSP SPF 30 alebo 50+ sa vyžaduje počas celého peelingového procesu a až do konca druhého týždňa po poslednom peelingu (aplikácie v 9:00, 13:00 a 15:00).

Od prvého dňa po prvom peelingu si pacient aplikuje jedenkrát alebo dvakrát denne HAPPY intim® Lightening Cream Všeobecne platí, že ak akýkoľvek krém vyvolá pocit intenzívneho tepla, pozastavte aplikáciu na niekoľko dní.

OPAKOVANIE PEELINGOV

HAPPY intim® Peel sa opakuje vo všeobecnosti dvakrát, podľa rozhodnutia lekára, jedno sedenie týždenne, 2 sedenia celkovo. Ošetrovanie sa môže opakovať po najmenej šiestich týždňoch.

OPATRENIA

Vyhňte sa priamemu slnečnému žiareniu po ošetrovaní. Neaplikujte na poškodenú alebo infikovanú pokožku alebo po mikroneedlingu alebo dermabrázii, na otvorené rany alebo na nedávne jazvy. Netrite a neťahajte olupujúcu sa pokožku. Pred a po použití si umyte ruky. Nevdychujte; nedovoľte, aby peelingový roztok vstúpil do tela akýmkoľvek spôsobom, okrem aplikácie na pokožku tváre. Nepoužívajte na mokrú pokožku (riedenie účinných látok) alebo na znečistenú pokožku (organické látky prítomné na pokožke by mohli znížiť pôsobenie kyselín). Zabráňte kontaktu s očami: Pri kontakte s očami sa objavia silné pocity pálenia: Ihneď opláchnite roztokom chloridu sodného, kým zmizne pocit pálenia. Fenol môže vyvolať zakalenie rohovky. Ak sa roztok dostane do kontaktu s očami, obráťte sa na špecialistu. Pri požití urobte vhodné ochranné opatrenia, okamžite vyhľadajte lekára a ukážte nádobu alebo štítok. Ak je to potrebné, kontaktujte najbližšie toxikologické centrum. Uchovávajte medzi +5 ° C a +35 ° C. Nepoužívajte, ak bol obal (škafuľa alebo fľaša) poškodený. Držte mimo dosahu detí.

MOŽNÉ SEKUNDÁRNE ÚČINKY














Počas peelingu a po ňom môže pacient trpieť vedľajšími účinkami, ako napríklad:

- (menšie, zmiznú do 24 hodín) pocit pálenia / svrbenie / erytém / opuch /
- (nie je bežné, v každom prípade sa obráťte na lekára, ktorý vás liečil) Alergická reakcia / Ulcerácia / Hyper alebo hypo-pigmentácia / Zjazvenie / Sekundárna infekcia / Srdcová arytmia...

Od lekára sa vyžaduje, aby hlásil akékoľvek významné vedľajšie účinky súvisiace so zdravotníckou pomôckou HAPPY intim® Peel spoločnosti Skin Tech Pharma Group SL. prostredníctvom webovej stránky www.skintechpharmagroup.com, e-mailom na adrese info@skintechpharmagroup.com alebo poštou.

LIKVIDÁCIA

Dodržiavajte miestne, národné a európske predpisy pre odpady a toxické chemické látky .

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLV

Medicinski pripomoček razreda IIa HAPPY intim® Peel je piling s 15 % m/m TCA, ki je manj boleč v primerjavi s klasičnim pilingom s TCA.

PREDHODNE INFORMACIJE

TCA: triklorocetna kislina. Vsebuje 3 % fenola.

Ta izdelek je namenjen izključno uporabi zdravnikov specialistov plastične estetske ali obnovitvene kirurgije, specialistov medicinske in kirurške dermatologije in venerologije ter doktorjev medicine s podiplomskim izobraževanjem iz estetike.

PREDHODNI PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred začetkom uporabe izdelka HAPPY intim® Peel natančno preberite to navodilo za uporabo. Informacije v zapisih so podane okvirno, zdravniku pomagajo pri izbiri ustreznega pilinga in najboljšega načina njegove uporabe, zato zdravnik ohranja polno odgovornost za odločitve in opravljeno dejanje. Globlji ko je piling in večje je tveganje za zaplete.

Piling HAPPY intim® vsebuje fenol, zato mora zdravnik med njegovo uporabo upoštevati možnost toksičnosti fenola.

Izogibajte se stiku z očmi: fenol lahko povzroči morebitno dokončno motnost roženice z delno ali popolno, začasno ali trajno izgubo vida.

PREDSTAVITVE

- Komplet HAPPY intim® Peel 2 pilinga.

OPIS KOMPLETA

Število elementov se razlikuje in je prilagojeno številu predvidenih pilingov.

- HAPPY intim® Base: Raztopina za redčenje TCA do koncentracije 15 % m/m.

2 pilinga: 1 viala s prostornino 10 ml, ki vsebuje 4 ml

- HAPPY intim® Active: Raztopina, ki vsebuje TCA 50 % m/m.

2 olupka: 1 viala s 5 ml, ki vsebuje 1,5 ml

- Diverzi: 1 navodilo za uporabo, 2 para nalepk za sledljivost.

INDIKACIJE

HAPPY intim® Peel je namenjen predvsem pilingu do bazalne plasti epidermisa, vendar lahko doseže tudi Grenzovo cono ali papilarni dermis, odvisno od postopka uporabe in števila nanesenih plasti. Indikacije so: fotostarjanje in njegove posledice, akne in postakne, težave s pigmentacijo (melasma, chloasma, postvnetna hiperpigmentacija), ihtioza, keratoze in lentigine.

KONTRAINDIKACIJE

HAPPY intim® Peel je namenjen zdravljenju kože z intimnimi conami. Uporaba več kot 2,7 ml raztopine za piling lahko povzroči običajne zaplete fenolnega pilinga. Zlasti ne uporabljajte izdelka HAPPY intim® Peel pri bolnikih s predhodnim ali tekočim zdravljenjem, ki bi lahko povečalo prepustnost kože.

PRIPRAVA KOŽE PRED PILINGOM

Očistite kožo s peno "Skin Tech® Cleanser" (brez alkohola ali acetona); v primeru predhodne okužbe s herpesom izvedite klasično preventivo proti herpesu. Pri izbiri morebitne priprave pred pilingom je treba upoštevati osebne posebnosti. V vsakem primeru mora pacient 15 dni pred pilingom dvakrat na dan uporabljati kremo "HAPPY intim® Lightening Cream".

PRIPRAVA RAZTOPINE ZA PILING

Z injekcijsko brizgo iztisnite 1,5 ml HAPPY intim® Active in ga prenesite v stekleničko HAPPY intim® Base ter stekleničko premešajte, da dobite raztopino za piling HAPPY intim® Peel.

UPORABA PILINGA

Piling HAPPY intim® Peel običajno nanašamo s krožnimi gibi, pri čemer uporabljamo vatirane palčke (imenovane "aplikatorji").

NANOS PRVE PLASTI

Območje, ki ga želite obdelati, razdelite na manjše dele, na primer: monte venus 2 dela, notranji del nog 3 dele ...) Aplikatorje namočite v raztopino za piling, jih posušite na robu posode, da odstranite morebitni presežek raztopine, in jih z rednimi krožnimi gibi nanesite na prvo območje; ta postopek ponovite za vsako območje. Pustite, da se prvi sloj popolnoma posuši, in preverite "rezultat". "Rezultat" ni volumenski pojem (mililitri) ali časovni pojem (minute), temveč klinični znak: točke zmrzali pomenijo piling do bazalne plasti, oblaki zmrzali pa pomenijo piling do cone Grenz. Enakomerna rožnato-bela mrzlica kaže na luščenje do papilarne dermisa.

UPORABA MOREBITNIH NASLEDNIH PREMAZOV

Raztopino za piling nanesite s krožnimi gibi. Pustite, da se drugi sloj posuši, in preverite "rezultat" (glejte zgoraj).

PREDVIDLJIVI UČINKI V PRVEM TEDNU PO PILINGU

Suha koža se začne luščiti tretji dan (v primeru prvega pilinga včasih pozneje) in se konča do šestega dne. Intenzivnost luščenja je odvisna od globine pilinga.

- Globina 2/7 (intraepidermalno): luščenje je skoraj nevidno.

- Globina 3/7 (bazalna plast): luščenje 3 dni kot sončne opekline.

- Globina 4/7 (Grenzova cona): koža lahko v conah luščenja 4/7 potemni, posledica tega pa je vidnejše luščenje.

DNEVNA NEGA

Od naslednjega dne po pilingu se zaščitite pred soncem: Na območjih, izpostavljenih sončni svetlobi, je potrebna zaščita pred soncem: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 ali 50+, ves čas zdravljenja in do konca drugega tedna po zadnjem pilingu (nanosi ob 9., 13. in 15. uri).

Od naslednjega dne po prvem pilingu mora pacient enkrat ali dvakrat na dan uporabljati posvetlilno kremo HAPPY intim®.

Na splošno velja, da če katera koli krema povzroča občutek močne vročine, nanos prekinite za nekaj dni.

PONAVLJANJE LUPLENJA

Piling HAPPY intim® se ponavlja 2-krat na splošno, v skladu z odločitvijo zdravnika, eno seanso na teden. Skupno 2 seansi za vsak tretma, ki se lahko ponovita po vsaj 6 tednih mirovanja kože.

OPOROILLO

Med zdravljenjem se izogibajte neposredni izpostavljenosti soncu. Ne uporabljajte na poškodovani ali okuženi koži ali po mikronapihanju ali dermabraziji, na odprtih ranah ali na nedavnih brazgotinah. Ne drgnite in ne vlečete razpokane kože. Pred uporabo in po njej si umijte roke. Ne vdihavajte; ne dovolite, da bi raztopina za piling vstopila v telo na kakršen koli način, razen z nanosom na kožo. Ne uporabljajte na mokri koži (razredčenje aktivnih sestavin) ali umazani koži (organske snovi na koži lahko zmanjšajo delovanje kislina). Izogibajte se stiku z očmi: Ob stiku z očmi se pojavi močan pekoč občutek: Takoj sperite s fiziološko raztopino, dokler pekoč občutek ne izgine. Fenol lahko povzroči motnost roženice. Če pride raztopina v stik z očmi, se posvetujte s strokovnjakom. V primeru zaužitja izvedite ustrezne zaščitne ukrepe, se takoj posvetujte z zdravnikom in pokažite embalažo ali etiketo. Po potrebi se obrnite na najbližji toksikološki center. Hraniti pri temperaturi med +5 °C in +35 °C. Ne uporabljajte, če je embalaža (škafli ali steklenička) poškodovana. Hraniti zunaj dosega otrok. Ni primerno za otroke.

MOŽNI SEKUNDARNI UČINKI

Pri bolniku lahko med pilingom in po njem pride do neželenih učinkov, kot so npr:














- (manjši, izginejo v 24 urah) pekoč občutek/srbenje/izcedek/bledica/oblivanje/ - (niso pogosti, v vsakem primeru se obrnite na zdravnika, ki vas je zdravil)

Alergijska reakcija/Ulceracija/Hiper ali hipo-pigmentacija/Škratenje/Sekundarna okužba/Srčna aritmija ...

Zdravnika prosimo, da vsak opazen neželeni učinek, povezan z medicinskim pripomočkom HAPPY intim® Peel, sporoči družbi Skin Tech Pharma Group SL. prek spletne strani www.skintechpharmagroup.com, po elektronski pošti na naslov info@skintechpharmagroup.com ali po pošti.

ODSTRANITEV

Upoštevajte lokalne, nacionalne in evropske predpise o odstranjevanju odpadkov in nevarnosti toksičnih kemikalij pri onesaženih odpadkih.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SWE

HAPPY intim® Peel är en medicinteknisk produkt i klass IIa som består av TCA 15 % w/w och som är mindre smärtsam än en klassisk TCA-peeling.

PRELIMINÄR INFORMATION

TCA: triklorättiksyra. Innehåller 3 % fenol. Denna produkt är uteslutande avsedd att användas av medicinska specialister i plastisk estetisk eller återställande kirurgi, av specialister i medicinsk och kirurgisk dermatologi och venerologi samt av läkare med forskarutbildning i estetik.

PRELIMINÄRA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innan du börjar använda HAPPY intim® Peel ska du noggrant läsa igenom denna bruksanvisning. Informationen i journalerna ges som en indikation, den hjälper läkaren att välja rätt peeling och det bästa sättet att applicera den och följaktligen behåller läkaren det fulla ansvaret för beslutet och den handling som begås. Ju djupare peeling desto större är risken för komplikationer.

HAPPY intim® Peel innehåller fenol, läkaren måste beakta risken för toxicitet av fenol vid användning. Undvik kontakt med ögonen: Fenol kan orsaka en eventuellt definitiv grumling av hornhinnan, med partiell eller total, tillfällig eller permanent förlust av synen.

PRESENTATIONER

- Kit HAPPY intim® Peel 2 peelings.

BESKRIVNING AV SATSEN

Antalet element varierar och är anpassat till antalet tillhandahållna peelings.

- HAPPY intim® Base: Lösning för utspädning av TCA till en koncentration på 15 % w/w.

2 peelings: 1 ampull på 10 mL innehåller 4 mL.

- HAPPY intim® Active: Lösning som innehåller TCA 50 % w/w.

2 peelings: 1 ampull på 5 mL med 1,5 mL.

- Divers: 1 bruksanvisning, 2 par spårbarhetsetiketter.

INDIKATIONER

HAPPY intim® Peel är i första hand avsedd för en peeling fram till epidermis basalskikt, men den kan nå Grenzzonen eller den papillära dermis, beroende på appliceringsprocessen och antalet applicerade lager. Indikationerna är: fotoåldrande och dess konsekvenser, akne och postakne, pigmenteringsproblem (melasma, chloasma, postinflammatorisk hyperpigmentering), ichtyos, keratoser och lentigine.

KONTRAIKATIONER

HAPPY intim® Peel är avsedd för behandling av intimzons hud. Applicering av mer än 2,7 mL peelinglösning kan framkalla de vanliga komplikationerna av fenolpeeling. Applicera särskilt inte HAPPY intim® Peel på patienter med tidigare eller pågående behandling som kan öka hudens genomsläpplighet.

FÖRBEREDELSE AV HUDEN FÖRE PEELING

Rengör huden med skummet "Skin Tech® Cleanser" (ingen alkohol eller aceton); ge en klassisk herpesprevention vid tidigare herpesinfektion. Valet av ett eventuellt preparat för prepeeling måste göras med hänsyn till de personliga särdragen. Patienten bör under alla omständigheter applicera krämen "HAPPY intim® Lightening Cream" två gånger om dagen under 15 dagar före peeling.

FÖRBEREDELSE AV PEELINGLÖSNINGEN

Spruta ut 1,5 ml HAPPY intim® Active och lägg den i flaskan med HAPPY intim® Base och blanda flaskan för att få peelinglösningen HAPPY intim® Peel.

TILLÄMPNING AV PEELING

HAPPY intim® Peel appliceras vanligtvis med cirkulära rörelser med hjälp av bomullstops (kallas "applicatorerna").

APPLICERING AV DET FÖRSTA LAGRET

Dela upp zonen som ska behandlas i små delar, exempel: monte venus 2 delar, inre delen av benen 3 delar...). Blötlägg applicatorerna i peelinglösningen, snurra dem torra på behållarens kant för att eliminera ett eventuellt överskott av lösning och applicera på det första området med regelbundna cirkulära rörelser; upprepa denna process för varje område. Låt detta första lager torka helt och hållet och kontrollera "resultatet". "Resultatet" är inte ett volymmässigt begrepp (milliliter) eller ett tidsmässigt begrepp (minuter) utan snarare ett kliniskt tecken: frostingpunkterna visar på en peeling fram till basalskiktet och frostingmolnen visar på en peeling fram till gränssonen. En enhetlig rosa-vit frosting visar på en avskalning fram till den papillära dermis.

APPLICERING AV EVENTUELLA NÄSTA LAGER

Applicera peelinglösningen med cirkulära rörelser. Låt detta andra lager torka och kontrollera "resultatet" (se ovan).

FÖRUTSÄGBARA EFFEKTER UNDER DEN FÖRSTA VECKAN EFTER PEELING

Torr hud börjar peela på tredje dagen (ibland senare vid första peeling) och slutar fram till sjätte dagen. Avskalningens intensitet beror på peelings djup.

- Djup 2/7 (intra-epidermalt): Avskällningen är nästan osynlig.

- Djup 3/7 (basalskiktet): avsvällning 3 dagar som en solbränna.

- Djup 4/7 (Grenzzonen): Huden kan bli mörkare i peelingzonerna 4/7 och det resulterar i en mer synlig peeling.

DAGLIG SKÖTSEL

Från och med dagen efter en eventuell peeling, solskydd: Skin Tech® Melablock-HSP SPF 30 eller 50+ krävs på områden som utsätts för solljus, under hela behandlingen och fram till slutet av den andra veckan efter den sista peeling (appliceringar kl. 9, 13 och 15). Från och med dagen efter den första peeling ska patienten applicera en eller två gånger om dagen HAPPY intim® Lightening Cream Om en kräm ger upphov till en intensiv värmekänsla ska man i allmänhet avbryta tillämpningen i några dagar.

UPPREPNING AV PEELINGS

HAPPY intim® Peel upprepas 2 gånger i allmänhet, enligt läkarens beslut, en session i veckan. Totalt 2 sessioner för varje behandling som kan upprepas efter minst 6 veckors viloperiod för huden.

FÖRESKRIFTER

Undvik direkt solexponering under behandlingsperioderna. Applicera inte på skadad eller infekterad hud eller efter microneedling eller dermabrasion, eller på öppna sår eller på färskt ärr. Gnugga eller dra inte i den avskalade huden. Tvätta händerna före och efter användning. Inandas inte; låt inte peelinglösningen komma in i kroppen på något annat sätt än genom applicering på huden. Använd inte på våt hud (utspädning av de aktiva ingredienserna) eller smutsig hud (de organiska ämnen som finns på huden kan minska syroras verkan). Undvik kontakt med ögonen: Vid kontakt med ögonen uppstår en intensiv brännande känsla: Skölj omedelbart med saltlösning tills den brännande känslan försvinner. Fenol kan framkalla hornhinnetröghet. Rådgör med en specialist om lösningen kommer i kontakt med ögonen. Vid sväljning: vidta lämpliga skyddsåtgärder, kontakta omedelbart läkare och visa behållaren eller etiketten. Kontakta vid behov ett toxikologiskt centrum i din närhet. Förvaras mellan +5 °C och +35 °C. Använd inte om förpackningen (kartong eller flaska) har skadats. Förvaras utom räckhåll för barn. Inte lämplig för förskolebarn.

MÖJLIGA SEKUNDÄRA EFFEKTER.

Patienten kan drabbas av biverkningar under och efter peeling, t.ex:

- (mindre, försvinner inom 24 timmar) brännande känsla/klåda/rytm/rytm/svullnad/svullnad/

- (inte vanligt, kontakta den läkare som behandlat dig i alla fall) Allergisk reaktion/Sår/Hyper- eller hypo-pigmentering/Skarring/Sekundärinfektion/Kardiell arytmi...

Läkaren ombeds att rapportera alla anmärkningsvärda biverkningar i samband med den medicintekniska produkten HAPPY intim® Peel till Skin Tech Pharma Group SL via webbplatsen www.skintechpharmagroup.com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller per post.

FÖRSÖRJNING

Följ lokala, nationella och europeiska bestämmelser för bortskaffande av avfall och giftiga kemiska risker med förorenat avfall.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number