

SKIN  TECH

Instructions
for use

Easy TCA[®]:

Starter kit 15%

Classic kit 15%

ONE LIFE | ONE SKIN


1014



The Medical Device Class IIa **Easy TCA**® is designed for peelings, depth 3/7 or 4/7 or 5/7, phototype FZ 1-6. See table depths of peelings (from 1/7 up to 7/7) in the “General Information Peelings”. It can also be applied out of the face.

PRELIMINARY INFORMATION

TCA: Trichloroacetic Acid.

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 TCA peelings, read carefully the “General Information Peelings”. 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.

PRESENTATIONS

- **Easy TCA® Starter:** kit for 4 peelings.
- **Easy TCA® Classic 12:** kit for 12 peelings.
- **Easy TCA® Classic 24:** kit for 24 peelings.

KIT DESCRIPTION

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

- **Base Solution:** Solution for diluting TCA to a concentration of a 15% w/w.
Starter kit: 4 ampoules of 2 mL; Classic 12: 12 ampoules of 2 mL; Classic 24: 2 vials of 14 mL.
- **Aktivator TCA® 50%:** Solution containing a 50% w/w TCA solution.
Starter kit: 1 vial of 3,4 mL; Classic 12: 1 vial of 10 mL; Classic 24: 1 vial of 10 mL.
- **Post Peel Mask:** Cream to be applied after the peeling.
Starter kit: 1 tube 10 mL; Classic 12: 3 tubes 10 mL; Classic 24: 1 tube 50 mL.
- **Divers:** One or more dosing cards for “Skin Tech® Post Peel Mask”, a small container for mixing the TCA with “Base Solution”, device to help breaking the ampoules, cotton buds and instructions for use.
- **Traceability Stickers:** Starter kit: 4 pairs; Classic 12: 12 pairs; Classic 24: 24 pairs.

INGREDIENTS

- **Post Peel Mask:** Aqua (Water), Glycerin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, C12-15 Alkyl Benzoate, Cetearyl Alcohol, Caprylic/Capric Triglyceride, Glycyrrhetic Acid, Cetyl Alcohol, Biosaccharide Gum-2, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Methylsilanol Mannuronate, PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate, Potassium Cetyl Phosphate, Acrylamide/Sodium Acrylate Copolymer, Cetearth-20, Sodium Acrylate/Sodium Acryldimethyl Taurate Copolymer, Potassium Phosphate, Polysorbate 20, Tocopheryl Acetate, Disiloxane, Isohexadecane, Paraffinum Liquidum, Phytic Acid, Polysorbate 80, Caprylyl Glycol, Superoxide Dismutase, Glycine Soja Oil, Hydrogenated Lecithin, Sh-Polypeptide-1, Cyclomethicone, Hydroxypropyl Cyclodextrin, Sodium Hydroxide, Chlorphenesin, Urea, Allantoin, C12-15 Alcohols, Trideceth-6, Dimethiconol, Sodium Oleate, Biotin, Retinol,

Propylene Glycol, Dicalcium Phosphate, BHT, Ascorbyl Palmitate, Citric Acid, Phenoxyethanol, Sorbic Acid, L-Selenomethionine, Disodium EDTA, CI 15985, Parfum, Hexyl Cinnamal, Linalool, Limonene, Hydroxycitronellal, Citral, Citronellol.

INDICATIONS

Easy TCA® 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, shloasma, post inflammatory hyperpigmentation), ichthyosis, keratoses and lentigine.

CONTRAINDICATIONS

See the general information "General Information Peelings". In particular, the application of Easy TCA® must be cautious and gradual to any patient who has had a previous or current treatment that might increase skin permeability.

SKIN PREPARATION DURING THE WEEKS PRIOR TO PEELING

The skin preparation is optional before Easy TCA® (depths 3/7 to 4/7). Anti-pigment preparation is recommended for deeper protocols or higher phototype (FZ 5-7): apply "Skin Tech® Blending Bleaching Cream" twice daily for 3-4 weeks prior to a peeling depth 4/7 or 5/7 (see "General Information Peelings"). From the level of peeling depth 5/7: Prevention of classical herpes to patients with history.

SKIN PREPARATION IMMEDIATELY BEFORE PEELING

Avoid degrease the skin and/or disinfect with alcohol. In case of thick makeup, the skin can be cleansed with the foam "Skin Tech® Cleanser".

PREPARING THE PEELING SOLUTION

- **Easy TCA® Starter kit and Easy TCA® Classic kit 12:** Open one ampoule of "Base Solution" using the ampoules breaking device. Pour the contents into the container of the kit. Syringe out 0,7 mL of "Aktivator TCA® 50%" and mix with the "Base Solution".
- **Easy TCA® Classic kit 24:** Syringe out 4,8 mL of "Aktivator TCA® 50%" and inject it into a vial of "Base Solution".

Please remember that injecting any volume into a container that is hermetically closed will induce an overpressure that could spray the acid on yourself or on your patient at the moment of removing the needle out of the vial.

PREPARATION OF THE CREAM "SKIN TECH® POST PEEL MASK"

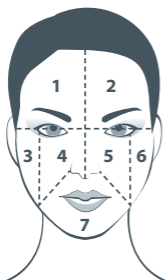
Prepare required amount of "Skin Tech® Post Peel Mask", referring to the dosing card of the kit. One "line" corresponds to +/- 0,5 g of "Skin Tech® Post Peel Mask".

PEELING APPLICATION

Easy TCA® is usually applied with circular movements, using the cotton buds (called "the applicators") included in the kit.

1. APPLICATION OF THE FIRST LAYER

Divide the face in 7 different areas (see the graph below). 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 (milliliters) or a temporal concept (minutes) but rather a clinical sign:

- Erythema signs peeling depth 2/7 (intraepidermal).
- Frosting points sign peeling depth 3/7 (basal layer).
- Frosting clouds sign peeling depth 4/7 (Grenz zone).

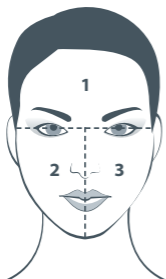
If the desired frosting was obtained with the first layer, apply immediately the right amount of "Skin Tech® Post Peel Mask" on the treated skin (see dosing card in kit).

If the desired frosting has not been obtained with the first layer, reapply the Easy TCA® solution on the face, as described below.

2. APPLICATION OF POSSIBLE FOLLOWING LAYERS

Divide the face in 3 different areas (frontal and lateral areas: see the graph on the left) and apply the peeling solution using circular movements. Let this second layer dry and check "the result" (see above). Repeat if necessary the application (divide the face in three different areas) leaving each layer dry, until obtaining the needed frosting.

The "clinical sign" corresponds to the achieved depth (rash or spots or clouds), then we consider that it is the "end of the peeling". At this time, apply the right amount of "Skin Tech® Post Peel Mask" (see dosing card).



APPLICATION OF THE "SKIN TECH® POST PEEL MASK"

Apply the cream "Skin Tech® Post Peel Mask" in the amount determined by the dosing card of the kit. The "Skin Tech® Post Peel Mask" stops pain, erythema, swelling and heat of the skin in a few seconds, and the risk of side effects is drastically limited.

IMMEDIATE POST-PEELING

Cream "Skin Tech® Post Peel Mask" remains on the treated area for at least 8 hours before being washed with cleansing foam "Skin Tech® Cleanser" which balances the pH of the skin to its natural level (pH 5,5).

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 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 the creams of the line Skin Tech® described below, until the disappearance of any problem.

- **In case of acne:** PURIFYING Cream (between peeling sessions) or PURIGEL Gel (long term treatment).
- **In the case of pigmentation:** BLENDING BLEACHING CREAM.
- **In case of dry skin:** VIT E Anti-oxydant Cream or NUTRITIVE CREAM Vit. A-C-E Lipoic Complex.
- **In the case of aging:** DHEA PHYTO Cream or ATROFILLIN® Cream.
- **In case of skin laxity:** ACTILIFT® Cream.
- **In the case of post-peeling erythema:** IPLASE Mask®.
- **In the case of age related skin atrophy:** ATROFILLIN® Cream.

Generally, if any cream produces a sensation of intense heat, suspend the application for a few days.

REPETITION OF PEELING

Easy TCA® is usually repeated 4 times, (3-5) according to the physician's decision. The repetition frequency is one session a week on facial skin, when it is extra-facial skin one session every two weeks. 4 sessions of peeling constitute total treatment that can be repeated after a minimum of 6 weeks of rest of the skin.



Note: Application of Easy TCA® in hands, forearms and neck

The protocol to be used is different: apply a first layer of peeling solution and let dry. Apply a second layer and let dry. When the skin is dry, verify the presence or absence of frosting points. In the presence of frosting points, apply the cream "Skin Tech® Post Peel Mask". In absence of frosting points, apply a third and final layer of Easy TCA®, let dry and apply "Skin Tech® Post Peel Mask". Repeat 4 times, once every two weeks.



PRECAUTIONS

Avoid direct sun exposure during the treatment periods. Do not apply on the damaged or infected skin, 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 a saline solution until the burning sensation disappears. 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 centre 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 Easy TCA® 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.

Le dispositif médical de classe IIa **Easy TCA**® est conçu pour réaliser des peelings de profondeur 3/7 ou 4/7, voire 5/7, sur phototype FZ 1-6. Voir table des profondeurs des peelings (de 1/7 à 7/7) dans la "General Information Peelings". Son application n'est pas limitée à la peau du visage.

INFORMATION PRÉLIMINAIRE

TCA: Acide Trichloroacétique.

Ce produit est réservé à l'usage exclusif des médecins spécialisés en chirurgie plastique, esthétique et réparatrice; des spécialistes en dermato-vénéréologie médicale et chirurgicale; des médecins avec une formation postuniversitaire en esthétique médicale.

PRÉCAUTIONS

Avant de commencer l'utilisation des peelings au TCA, lire attentivement et respecter les conseils de la "General Information Peelings". Les informations contenues dans cette notice sont données à titre indicatif, elles aident le médecin à sélectionner le peeling adéquat et la meilleure manière de l'appliquer, en conséquence, le médecin garde l'entière responsabilité de sa décision et de l'acte posé.

Plus un peeling est profond et plus le risque de complications est élevé.

PRESENTATIONS

- **Easy TCA® Starter:** kit pour 4 peelings.
- **Easy TCA® Classic 12:** kit pour 12 peelings.
- **Easy TCA® Classic 24:** kit pour 24 peelings.

CONTENU DES KITS

Le nombre d'éléments varie et est adapté au nombre de peelings prévus.

- **Base Solution:** Solution pour diluer TCA à une concentration de 15% m/m
Starter kit: 4 ampoules de 2 mL; Classic 12: 12 ampoules de 2 mL; Classic 24: 2 vials de 14 mL.
- **Aktivator TCA® 50%:** Vial contenant une solution de TCA concentré à 50% m/m.
Starter kit: 1 vial de 3,4 mL; Classic 12: 1 vial de 10 mL; Classic 24: 1 vial de 10 mL.
- **Post Peel Mask:** Crème à appliquer après le peeling.
Starter kit: 1 tube 10 mL; Classic 12: 3 tubes 10 mL; Classic 24: 1 tube 50 mL.
- **Divers:** Une ou plusieurs cartes doseuses pour le "Skin Tech® Post Peel Mask"; petit récipient pour le mélange du TCA avec la «Base Solution»; dispositif d'aide à la rupture d'ampoules; coton-tiges et mode d'emploi.
- **Étiquettes de Traçabilité:** Starter kit: 4 paires; Classic 12: 12 paires; Classic 24: 24 paires.

INGRÉDIENTS

- **Post Peel Mask:** Aqua (Water), Glycerin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, C12-15 Alkyl Benzoate, Cetearyl Alcohol, Caprylic/Capric Triglyceride, Glycyrrhetic Acid, Cetyl Alcohol, Biosaccharide Gum-2, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Methylsilanol Mannuronate, PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate, Potassium Cetyl Phosphate, Acrylamide/Sodium Acrylate Copolymer, Cetearth-20, Sodium Acrylate/Sodium Acryldimethyl Taurate Copolymer, Potassium Phosphate,

Polysorbate 20, Tocopheryl Acetate, Disiloxane, Isohexadecane, Paraffinum Liquidum, Phytic Acid, Polysorbate 80, Caprylyl Glycol, Superoxide Dismutase, Glycine Soja Oil, Hydrogenated Lecithin, Sh-Polypeptide-1, Cyclomethicone, Hydroxypropyl Cyclodextrin, Sodium Hydroxide, Chlorphenesin, Urea, Allantoin, C12-15 Alcohols, Trideceth-6, Dimethiconol, Sodium Oleate, Biotin, Retinol, Propylene Glycol, Dicalcium Phosphate, BHT, Ascorbyl Palmitate, Citric Acid, Phenoxyethanol, Sorbic Acid, L-Selenomethionine, Disodium EDTA, CI 15985, Parfum, Hexyl Cinnamal, Linalool, Limonene, Hydroxycitronellal, Citral, Citronellol.

INDICATIONS

Easy TCA® est principalement destiné à un peeling jusqu'à la couche basale de l'épiderme mais peut atteindre la zone Grenz, voire le derme papillaire, selon le procédé d'application et le nombre de couches appliquées. Les indications sont: Photovieillessement et ses séquelles, acné et post acné, pigmentations (melasma, chloasma, hyperpigmentations post inflammatoires), ichtyose, kératoses et lentigos.

CONTRE-INDICATIONS

Respecter les informations de la "General Information Peelings". En particulier, l'application de EASY TCA® doit être prudente et progressive chez tout patient dont un traitement antérieur ou en cours a pu ou peut augmenter la perméabilité cutanée.

PRÉPARATION DE LA PEAU DURANT LES SEMAINES QUI PRÉCÈDENT LE PEELING

La préparation de la peau est facultative avant Easy TCA® (profondeurs 3/7 ou 4/7). Une préparation anti pigmentaire est recommandée pour les protocoles plus profonds ou les phototypes plus élevés (FZ 5-7): appliquer "Skin Tech® Blending Bleaching Cream" deux fois par jour, durant les 3-4 semaines qui précèdent un peeling de profondeur 4/7 ou 5/7 (voir "General Information Peelings"). A partir du niveau des peelings de profondeur 4/7: Prévention herpétique classique per os chez les patients avec antécédents.

PRÉPARATION DE LA PEAU IMMÉDIATEMENT AVANT LE PEELING

Eviter de dégraisser la peau ou de désinfecter à l'alcool. En cas de maquillage épais, la peau peut cependant être nettoyée en utilisant la mousse "Skin Tech® Cleanser".

PRÉPARATION DE LA SOLUTION DE PEELING

- **Easy TCA® Starter kit et Easy TCA® Classic kit 12:** Ouvrir une ampoule de "Base Solution" à l'aide du dispositif d'assistance à la rupture. En verser le contenu dans le petit récipient du kit. Prélever ensuite 0,7 mL de "Aktivator TCA® 50%" à l'aide d'une seringue et mélanger avec la "Base Solution".
- **Easy TCA® Classic kit 24:** Prélever 4,8 mL de "Aktivator TCA® 50%" et l'injecter dans un des vials de "Base Solution".

Tenez toujours compte d'une possible surpression interne dans le vial au moment de retirer l'aiguille du bouchon, qui peut expulser de l'acide sur vous-même ou sur votre patient.

PRÉPARATION DE LA CRÈME "SKIN TECH® POST PEEL MASK"

Préparer la quantité nécessaire de "Skin Tech® Post Peel Mask" en faisant référence à la carte doseuse du kit. Une ligne correspond à +/- 0,5 g de "Skin Tech® Post Peel Mask".

APPLICATION DU PEELING

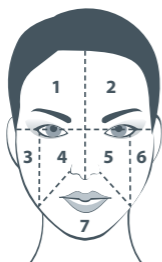
Easy TCA® est généralement appliqué en mouvements circulaires, utilisant un double coton-tige (appelés «les applicateurs») inclus dans le kit.

1. APPLICATION DE LA PREMIÈRE COUCHE

Diviser le visage en 7 zones différentes (voir graphique sur la gauche). Imbiber les applicateurs dans la solution de peeling, les essorer légèrement sur le bord du récipient du kit afin d'éliminer un éventuel excès de solution et appliquer sur la première zone en réalisant des mouvements circulaires réguliers; ce processus doit être répété pour chaque zone. Laisser sécher complètement cette première couche et vérifier "Le résultat obtenu".

"Le résultat obtenu" n'est pas une notion volumétrique (autant de millilitres) ni une notion temporelle (autant de minutes) mais un signe clinique:

- Un érythème signe un peeling de profondeur 2/7 (intraépidermique).
- Des points de blanchiment signent un peeling de profondeur 3/7 (couche basale).
- Des nuages de blanchiment signent un peeling à la 4/7 (zone Grenz).

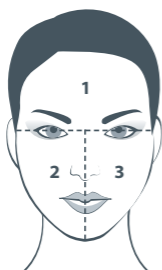


Si le blanchiment désiré a été obtenu avec la première couche, appliquer immédiatement la quantité adéquate de "Skin Tech® Post Peel Mask" sur la peau traitée (voir carte doseuse).

Si le blanchiment désiré n'a pas été obtenu par l'application de la première couche, appliquer à nouveau la solution d'Easy TCA® sur le visage, comme décrit ci-dessous.

2. APPLICATION DES COUCHES SUIVANTES ÉVENTUELLES

Diviser le visage en 3 zones différentes (front et zones latérales; voir graphique sur la gauche) et appliquer la solution de peeling par mouvements circulaires. Laisser sécher cette seconde couche et vérifier le "résultat obtenu" (voir ci-dessus). Répéter éventuellement l'application (diviser le visage en 3 zones différentes) en laissant sécher chaque couche, jusqu'à obtenir le blanchiment nécessaire.



Lorsqu'apparaît "le signe" clinique qui correspond à la profondeur à atteindre (érythème ou points ou nuages), on considère que c'est la "fin du peeling". A ce moment, appliquer la quantité nécessaire de "Skin Tech® Post Peel Mask" (voir carte doseuse).

APPLICATION DU "SKIN TECH® POST PEEL MASK"

Appliquer le "Skin Tech® Post Peel Mask", en quantité déterminée par la carte doseuse du kit. Le "Skin Tech® Post Peel Mask" stoppe la douleur, l'érythème, le gonflement et l'échauffement du peeling en quelques secondes. L'inflammation post peeling est dès lors rapidement contrôlée et le risque d'effets secondaires, drastiquement limité.

POST PEELING IMMÉDIAT

Le "Skin Tech® Post Peel Mask" reste en place durant 8 heures au minimum, avant d'être lavé à l'aide de la mousse nettoyante de "Skin Tech® Cleanser" qui équilibre le pH de la peau à son niveau normal (pH 5,5).

EFFETS ATTENDUS AU COURS DE LA PREMIÈRE SEMAINE POST PEELING

La peau sèche et commence à desquamer vers le troisième jour (parfois plus tard en cas de tout premier peeling), la desquamation se termine vers le 6ème jour. L'intensité de la desquamation dépend de la profondeur du peeling.

- **Profondeur 2/7 (intraépidermique):** desquamation presque invisible.
- **Profondeur 3/7 (couche basale):** desquamation de 3 jours comme un coup de soleil.
- **Profondeur 4/7 (Grenz zone):** la peau peut s'obscurcir aux endroits de profondeur 4/7 et pèle de manière plus visible.

SOINS JOURNALIERS

A partir du lendemain de chaque peeling, une protection solaire: Skin Tech® Melablock-HSP® SPF 30 ou 50+ est nécessaire tout au long du traitement et jusqu'à la fin de la seconde semaine après le dernier peeling (applications à 9h, 13h, 15h).

A partir du lendemain du premier peeling, le patient appliquera une ou deux fois par jour, une des crèmes de la ligne Skin Tech® décrites ci-dessous, jusqu'à disparition du problème.

- **En cas d'acné:** Crème PURIFYING (entre les sessions de peeling) ou gel PURIGEL (traitement à long terme).
- **En cas de pigmentations:** Crème BLENDING BLEACHING CREAM.
- **En cas de sécheresse de peau:** Crème VIT E Anti-oxydant ou NUTRITIVE CREAM Vit. A-C-E Lipoic complex.
- **En cas de vieillissement:** Crème DHEA PHYTO ou ATROFILLIN®.
- **En cas de laxité cutanée:** Crème ACTILIFT®.
- **En cas d'érythème post peeling:** IPLASE MASK®.
- **En cas d'atrophie liée à l'Âge:** Crème ATROFILLIN®.

Généralement, si une crème déclenche une sensation de chaleur intense, suspendre son application pendant quelques jours.

RÉPÉTITION DES PEELINGS

Easy TCA® se répète en général 4 fois, (3 à 5) selon la décision du médecin. La fréquence de répétition est d'une session par semaine au niveau du visage, mais une session toutes les deux semaines seulement lorsque la peau extra-faciale est traitée. 4 sessions de peeling représentent au total un traitement, qui peut se répéter après au moins 6 semaines de repos cutané.



Note: Application de Easy TCA® au niveau des mains, avant-bras et décolleté

Le protocole à utiliser est différent: appliquer une première couche de solution de peeling et laisser sécher. Appliquer une seconde couche et laisser sécher. Lorsque la peau est sèche, vérifier la présence ou l'absence de points de blanchiment. En présence de points de blanchiment, appliquer la "Skin Tech® Post Peel Mask". En absence de points de blanchiment, appliquer une troisième et dernière couche de Easy TCA®, laisser sécher et appliquer la "Skin Tech® Post Peel Mask". Répéter à 4 reprises, une fois toutes les deux semaines.



PRÉCAUTIONS

Évitez l'exposition directe du soleil pendant les périodes de traitement. Ne pas appliquer sur la peau endommagée ou infectée ; ni sur des plaies ouvertes ou sur les cicatrices récentes. Ne pas arracher la peau en voie de desquamation. Se laver les mains avant et après utilisation. Ne pas inhaler, ne pas permettre à la solution de peeling d'entrer dans le corps par quelque voie que ce soit, autre que l'application sur la peau. Ne pas utiliser sur une peau humide (dilution des principes actifs) ou une peau sale (les substances organiques présentes sur la peau pourraient réduire l'action des acides). Éviter tout contact avec les yeux: En cas de contact avec les yeux, une sensation de brûlure intense apparaît: Rincer immédiatement et abondamment avec du sérum physiologique jusqu'à disparition de la sensation de brûlure. Demander immédiatement l'avis d'un spécialiste, si la solution entre en contact avec les yeux. En cas d'ingestion, prendre les mesures protectives adéquates, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Si nécessaire communiquer avec le centre antipoison le plus proche. Stocker entre + 5°C et + 35°C. Ne pas utiliser si l'emballage (boîte ou flacon) a été endommagé. Conserver hors de la portée des enfants. Ne convient pas pour les préadolescents.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Le patient pourrait présenter des effets secondaires pendant et après le peeling, tels que:

- (Mineures qui disparaissent en 24h) Sensation de brûlure/ d'émoussons / erythème / inflammation
- (Peu fréquents, veuillez contacter le médecin traitant dans tous les cas) Réaction allergique / ulcération / hypertrophie / hyper or hypo-pigmentation / cicatrices / infection secondaire / arythmie cardiaque...

Le médecin est prié de signaler tout effet notable lié à Le dispositif médical Easy TCA® à Skin Tech Pharma Group SL. par le biais du site web www.skintechpharmagroup.

DISPOSITIONS

Se conformer aux règlements locaux, nationaux et européens concernant la disposition des déchets et les risques chimiques toxiques des déchets contaminés.

El producto sanitario Clase IIa **Easy TCA®** está diseñado para realizar peelings de profundidad 3/7 o 4/7, o 5/7, de fototipo FZ 1-6. Véase la tabla de profundidades de peelings (de 1/7 a 7/7) en la "General Information Peelings". Su aplicación no se limita a la piel de la cara.

INFORMACIÓN PRELIMINAR

TCA: Ácido tricloroacético.

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

PRECAUCIONES PRELIMINARES

Antes de iniciar el uso de los peelings de TCA, leer atentamente las "General Information Peelings". La información contenida en las instrucciones generales de uso se da como guía, ayudan al médico a seleccionar el peeling más adecuado y la mejor manera de aplicación y, consecuentemente, el médico tiene plena responsabilidad de la decisión y del acto cometido. A mayor profundidad del peeling, mayor riesgo de aparición de complicaciones.

PRESENTACIONES

- **Easy TCA® Starter:** kit para 4 peelings.
- **Easy TCA® Classic 12:** kit para 12 peelings.
- **Easy TCA® Classic 24:** kit para 24 peelings.

CONTENIDO DEL KIT

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

- **Base Solution:** Solución para diluir TCA a una concentración del 15% m/m.
Starter kit: 4 ampollas de 2 mL; Classic 12: 12 ampollas de 2 mL; Classic 24: 2 viales de 14 mL.
- **Aktivator TCA® 50%:** Solución que contiene TCA concentrado al 50% m/m.
Starter kit: 1 vial de 3,4 mL; Classic 12: 1 vial de 10 mL; Classic 24: 1 vial de 10 mL
- **Post Peel Mask:** Crema para ser aplicada después del peeling.
Starter kit: 1 tubo 10 mL; Classic 12: 3 tubos 10 mL; Classic 24: 1 tubo 50 mL.
- **Varios:** Una o más tarjetas de dosificación para "Skin Tech® Post Peel Mask", un pequeño recipiente para la mezcla de TCA con la "Base Solution", un dispositivo para ayudar a romper las ampollas, bastoncillos de algodón y el modo de empleo.
- **Etiquetas de trazabilidad:** Starter kit: 4 pares; Classic 12: 12 pares; Classic 24: 24 pares.

INGREDIENTES

- **Post Peel Mask:** Aqua (Water), Glycerin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, C12-15 Alkyl Benzoate, Cetearyl Alcohol, Caprylic/Capric Triglyceride, Glycyrrhethinic Acid, Cetyl Alcohol, Biosaccharide Gum-2, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Methylsilanol Mannuronate, PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate, Potassium Cetyl Phosphate, Acrylamide/Sodium Acrylate Copolymer, Cetearth-20, Sodium Acrylate/Sodium Acrylidimethyl Taurate Copolymer, Potassium Phosphate,

Polysorbate 20, Tocopheryl Acetate, Disiloxane, Isohexadecane, Paraffinum Liquidum, Phytic Acid, Polysorbate 80, Caprylyl Glycol, Superoxide Dismutase, Glycine Soja Oil, Hydrogenated Lecithin, Sh-Polypeptide-1, Cyclomethicone, Hydroxypropyl Cyclodextrin, Sodium Hydroxide, Chlorphenesin, Urea, Allantoin, C12-15 Alcohols, Trideceth-6, Dimethiconol, Sodium Oleate, Biotin, Retinol, Propylene Glycol, Dicalcium Phosphate, BHT, Ascorbyl Palmitate, Citric Acid, Phenoxyethanol, Sorbic Acid, L-Selenomethionine, Disodium EDTA, CI 15985, Parfum, Hexyl Cinnamal, Linalool, Limonene, Hydroxycitronellal, Citral, Citronellol.

INDICACIONES

Easy TCA® 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

Respetar la información de "General Information Peelings". En particular, la aplicación de Easy TCA® debe de ser cautelosa y progresiva para cualquier paciente con un tratamiento anterior o actual ya que puede o podría aumentar la permeabilidad cutánea.

PREPARACIÓN DE LA PIEL DURANTE LAS SEMANAS PREVIAS AL PEELING

La preparación de la piel es opcional antes de Easy TCA® (profundidades 3/7 o 4/7). Una preparación anti pigmentación es recomendable para los protocolos más profundos o los fototipos más elevados (FZ 5-7): aplicar "Skin Tech® Blending Bleaching Cream" dos veces al día, durante 3-4 semanas previas a un peeling de profundidad 4/7 o 5/7 (véase "General Information Peelings"). A partir de un nivel de peelings de profundidad 4/7: Prevención del herpes clásico para pacientes con antecedentes.

PREPARACIÓN DE LA PIEL INMEDIATAMENTE ANTES DEL PEELING

Evitar desengrasar la piel y/o desinfectar con alcohol. En caso de maquillaje espeso, se puede limpiar la piel con la espuma "Skin Tech® Cleanser".

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE PEELING

- **Easy TCA® Starter kit y Easy TCA® Classic kit 12:** Abrir una ampolla de "Base Solution" con el dispositivo de rotura de ampollas. Verter el contenido en el recipiente pequeño del kit resistente a los ácidos. Tomar 0,7 mL de "Aktivator TCA® 50%" utilizando una jeringa y mezclarlo con la "Base Solution".
- **Easy TCA® Classic kit 24:** Tomar 4,8 mL de "Aktivator TCA® 50%" e inyectar en uno de los viales de "Base Solution".

Se debe considerar siempre una posible sobrepresión interna en el vial en el momento de retirar la aguja del tapón, lo que puede hacer expulsar el ácido hacia usted o vuestro paciente.

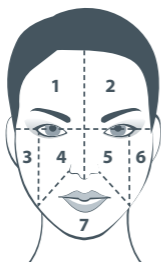
PREPARACIÓN DE LA CREMA "SKIN TECH® POST PEEL MASK"

Preparar la cantidad necesaria de "Skin Tech® Post Peel Mask" utilizando la tarjeta de dosificación del kit. Una línea corresponde a +/- 0,5 g de "Skin Tech® Post Peel Mask".

APLICACIÓN DEL PEELING

Easy TCA® se aplica normalmente mediante movimientos circulares, utilizando los bastoncillos de doble algodón (llamados "los aplicadores") incluidos en el kit.

1. APLICACIÓN DE LA PRIMERA CAPA



Dividir la cara en 7 áreas diferentes (véase el gráfico de la izquierda). Impregnar los aplicadores en la solución de peeling, escurrirlos ligeramente en el borde del recipiente del kit 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:

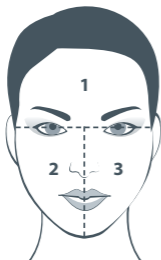
- Un eritema es signo de peeling de profundidad 2/7 (intra-epidérmica).
- Los puntos de blanqueo son signo de peeling de profundidad 3/7 (capa basal).
- Las nubes de blanqueamiento son signo de peeling de profundidad 4/7 (zona Grenz).

Si el blanqueamiento deseado se obtiene con la primera capa, aplique inmediatamente la cantidad adecuada de "Skin Tech® Post Peel Mask" sobre la piel tratada (véase la tarjeta de dosificación).

Si el blanqueamiento deseado no se obtiene con la aplicación de la primera capa, aplicar de nuevo la solución Easy TCA® en la cara, como se describe a continuación.

2. APLICACIÓN DE POSIBLES CAPAS SIGUIENTES

Dividir la cara en 3 áreas diferentes (áreas laterales y frontales; véase el gráfico de la izquierda) y aplicar la solución de peeling mediante movimientos circulares. Dejar secar esta segunda capa y comprobar "el resultado obtenido" (véase arriba). Repetir si es necesario la aplicación (dividir la cara en 3 áreas diferentes) dejando secar cada capa hasta obtener el blanqueamiento necesario. Se considera "final del peeling" si "el signo" clínico corresponde a la profundidad deseada (eritema o puntos o nubes). En este momento, aplicar la cantidad necesaria de "Skin Tech® Post Peel Mask" (ver la tarjeta de dosificación).



APLICACIÓN DE "SKIN TECH® POST PEEL MASK"

Aplicar "Skin Tech® Post Peel Mask" en la cantidad determinada por la tarjeta de la dosificación del kit. La crema detiene el dolor, el eritema, el hinchazón y el calor del peeling en unos pocos segundos. La inflamación post peeling es rápidamente

controlada y el riesgo de efectos secundarios se limita drásticamente.

POST PEELING INMEDIATO

La crema "Skin Tech® Post Peel Mask" debe permanecer en la zona tratada un mínimo de 8 horas antes de ser lavada con la espuma de limpieza "Skin Tech® Cleanser" la cual equilibra el pH de la piel a su nivel natural (pH 5,5).

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 basal):** descamación de 3 días, como una quemadura del sol.
- **Profundidad 4/7 (zona Grenz):** la 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® Skin Tech® Melablock-HSP® SPF 30 o 50+ es necesaria 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, una de las cremas de la línea Skin Tech® descritas a continuación hasta la desaparición de cualquier problema:

- **En caso de acné:** Crema PURIFYING (entre sesiones de peeling) o gel PURIGEL (tratamiento a largo plazo).
- **En caso de pigmentación:** Crema BLENDING BLEACHING CREAM.
- **En caso de piel seca:** Crema VIT E Anti-oxydant o NUTRITIVE CREAM Vit. A-C-E Lipoic Complex.
- **En caso de envejecimiento:** Crema DHEA PHYTO o ATROFILLIN®.
- **En caso de piel laxa:** Crema ACTILIFT®.
- **En caso de eritema post peeling:** IPLASE MASK®.
- **En caso de atrofia ligada a la edad:** Crema ATROFILLIN®.

Por lo general, si cualquier crema produce una sensación de calor intenso, suspender la aplicación durante unos días.

REPETICIÓN DEL PEELING

Easy TCA® generalmente se repite 4 veces, (3 a 5) de acuerdo con la decisión del médico. La frecuencia de repetición es de una sesión por semana a nivel facial, aunque si se trata de la piel extra-facial será de una sesión cada dos semanas. 4 sesiones de peeling representan el total de un tratamiento que puede repetirse después de un mínimo de 6 semanas de reposo de la piel.



Nota: Aplicación de Easy TCA® a nivel de manos, antebrazos y cuello

El protocolo a utilizar es diferente: aplicar una primera capa de solución de peeling y dejar secar. Aplicar una segunda capa y dejar secar. Cuando la piel esté seca, verificar la presencia o ausencia de puntos de blanqueamiento. En presencia de puntos de blanqueamiento, aplicar la crema Skin Tech® Post Peel Mask. En ausencia de puntos de blanqueamiento, aplicar una tercera y última capa de Easy TCA®, dejar secar y aplicar Skin Tech® Post Peel Mask. Repetir 4 veces, una vez cada dos semanas.



PRECAUCIONES

Evitar la exposición directa al sol durante los períodos de tratamiento. No aplicar sobre piel dañada o infectada, 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 al cuerpo por cualquier 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. Consulte 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 Easy TCA® a Skin Tech Pharma Group SL. a través de la página web www.skintechpharmagroup.com, por e-mail a info@skintechpharmagroup.com o por vía postal.

DISPOSICIÓN

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

Das Medizinprodukt Klasse IIa **Easy TCA®** ist entwickelt für Full Face Peelings, Tiefe 3/7 oder 4/7 oder 5/7, Phototype FZ 1-6. Es kann auch außerhalb des Gesichtes am Körper aufgetragen werden.

EINLEITENDE INFORMATION

TCA: Tri Chlor Essigsäure.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Benutzung eines TCA Peelings, lesen Sie bitte aufmerksam die "Allgemeine Information Peeling". Die Allgemeine Information gibt lediglich Empfehlungen und Hinweise um dem Arzt bei der Wahl des Peeling und Verabreichungsmethode zu unterstützen. Der Arzt ist letztendlich alleine für seine Entscheidung und die Behandlung verantwortlich. Siehe Tabelle Tiefen (von 1/7 bis 7/7 in "Allgemeine Information Peeling".

Je tiefer das Peeling, desto größer ist die Gefahr von Nebenwirkungen.

DARREICHUNG

- **Easy TCA® Starter:** Kit für 4 Peelings.
- **Easy TCA® Classic 12:** Kit für 12 Peelings.
- **Easy TCA® Classic 24:** Kit für 12 Peelings.

KIT BESCHREIBUNG

Kit Beschreibung: Die Anzahl der beinhaltenen Elemente variiert in Abhängigkeit der gewählten Packungsgröße.

- **Base Solution:** Sie beinhaltet 4 alpha-hydroxy-Säuren, Antioxidantien, Spurenelemente und Saponine.
Starter Kit: 4 Ampullen a 2mL; Classic 12: 12 Ampullen a 2mL, Classic 24: 2 Ampullen a 14mL.
- **Aktivator TCA® 50%:** Ampulle mit 50% TCA®-Lösung.
Starter Kit: 1 Ampulle mit 3,4mL, Classic 12: 1 Ampulle mit 10mL, Classic 24: 1 Ampulle mit 10mL.
- **Post Peel Mask:** Crème zur Kontrolle der Entzündung und des Schmerzes nach dem Peeling.
Starter Kit: 1 Tube 10mL, Classic 12: 3 Tuben 10mL, Classic 24: 1 Tube 50mL.
- **Zubehör:** Eine oder mehr Dosierkarten für die "Skin Tech® Post Peel Mask", kleiner Behälter zum Mischen der TCA mit der "Base Solution", Brechhilfe für die Ampullen, Wattestäbchen und Benutzungshinweise.
- **Rückverfolgbarkeit Aufkleber:** Starter kit: 4 paare; Classic 12: 12 paare; Classic 24: 24 paare.

INHALTSSTOFFE

- **Post Peel Mask:** Aqua (Water), Glycerin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, C12-15 Alkyl Benzoate, Cetearyl Alcohol, Caprylic/Capric Triglyceride, Glycyrrhethinic Acid, Cetyl Alcohol, Biosaccharide Gum-2, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Methylsilanol Mannuronate, PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate, Potassium Cetyl Phosphate, Acrylamide/Sodium Acrylate Copolymer, Cetareth-20, Sodium Acrylate/Sodium Acryldimethyl Taurate Copolymer, Potassium Phosphate, Polysorbate 20, Tocopheryl Acetate, Disiloxane, Isohexadecane, Paraffinum

Liquidum, Phytic Acid, Polysorbate 80, Caprylyl Glycol, Superoxide Dismutase, Glycine Soja Oil, Hydrogenated Lecithin, Sh-Polypeptide-1, Cyclomethicone, Hydroxypropyl Cyclodextrin, Sodium Hydroxide, Chlorphenesin, Urea, Allantoin, C12-15 Alcohols, Trideceth-6, Dimethiconol, Sodium Oleate, Biotin, Retinol, Propylene Glycol, Dicalcium Phosphate, BHT, Ascorbyl Palmitate, Citric Acid, Phenoxyethanol, Sorbic Acid, L-Selenomethionine, Disodium EDTA, CI 15985, Parfum, Hexyl Cinnamal, Linalool, Limonene, Hydroxycitronellal, Citral, Citronellol.

INDIKATIONEN

Easy TCA® ist primär bestimmt als Peeling bis zur Basalschicht der Epidermis, aber es kann auch die Grenzzone oder papilläre Dermis Erreichen, in Abhängigkeit von der application und der Anzahl der aufgetragenen Schichten. Die häufigsten Indikationen sind: Photo-Aging, und die Folgen, Akne und Aknenarben, Pigmentationsprobleme (Melasma, Chloasma, Post Inflammatory Hyperpigmentation), Sommersprossen, trockenen Haut, Ichthyosis, feine Linien, Keratosen und Lentigine, dermo-epidermale Stimulation. Es gibt spezielle Behandlungsprotokolle für Dehnungsstreifen, Lentigine und Aknenarben.

KONTRAINDIKATIONEN

Siehe "Allgemeine Information Peeling". In bestimmten Fällen bei denen die Haut des Patienten durchlässiger gemacht wurde, muss Easy TCA® vorsichtig und stufenweise aufgetragen werden.

ENTSCHEIDUNG ZUR TIEFE DES PEELING

Die Tiefe wird vor dem eigentlichen Peeling entschieden, in Abhängigkeit von der Indikation und der Haut des Patienten. Beispiele für Tiefen:

- Aktive Akne, trockene Haut, Anti-Aging, : Intra epidermales Peeling (Tiefe 2/7) oder Basalschicht (3/7).
- Melasma, Cloasma, Photoaging: Basalschicht Peeling (Phototype 4-6) oder Grenzzone (Phototype 1-3)
- Lentigos: Zentrale Punkte (Tiefe 5/7)(Phototype 1-3)
- Dehnungsstreifen, Aknenarben, tiefe Falten: spezielle Protololle oder chemo Abrasion (Tiefe 5/7 bis 6/7 – retikuläre Dermis)(Phototype 1-3)

HAUTVORBEREITUNG FÜR DIE WOCHEN VOR DEM PEELING

Die Hautvorbereitung bei Easy TCA® ist optional (Tiefe 3/7 bis 4/7). Eine Anti-Pigmentations-Vorbereitung ist empfohlen bei tieferen Protokollen oder höheren Phototypen (FZ 5-7): Tragen Sie "Skin Tech® Blending Bleaching Creme" zweimal täglich für 3-4 Wochen vor einem tiefen Peeling (4/7 oder 5/7) auf. Ab einer Tiefe von 5/7 führen Sie eine klassische Herpes Prophylaxe durch bei Patienten mit bekannter Indikation.

HAUTVORBEREITUNG DIRECT VOR DEM PEELING

Vermeiden Sie das Entfetten und Desinfizieren der Haut mit Alkohol. Im Falle von dickem Make-Up kann die Haut mit "Skin Tech® Cleanser gereinigt werden.

VORBEREITEN DER PEELING-LÖSUNG

- **Easy TCA® Starter kit und Easy TCA® Classic kit 12:** Öffnen Sie eine Ampulle der Basis Lösung. Benutzen Sie dazu die "Brechhilfe". Geben Sie die Flüssigkeit in den beiliegenden Behälter. Ziehen Sie mit einer Spritze 0,7ml "Aktivator TCA® 50%" auf und geben Sie diese ebenfalls in den Behälter.
- **Easy TCA® Classic kit 24:** Ziehen Sie mit einer Spritze 4,8ml "Aktivator TCA® 50%" auf und injizieren Sie dies in eine Ampulle der Basis Lösung. Bitte denken Sie daran, dass beim Injizieren in einen geschlossenen Behälter ein Überdruck entstehen kann, der beim Herausziehen der Spritze dann entweicht und zu einem Herausspritzen der Säure führt.

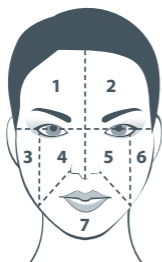
VORBEREITEN DER "SKIN TECH® POST PEEL MASK"

Bereiten Sie die entsprechende Menge der "Skin Tech® Post Peel Mask" auf der Dosierkarte vor.

APPLIKATION DES PEELING

Easy TCA® wird mit zwei Komponenten des Kits aufgetragen (Wattestäbchen und Behälter). Tauchen Sie die Wattestäbchen in die Peeling-Lösung und streifen Sie diese am Rand des Behälters leicht ab. Tragen Sie die Lösung gleichmäßig mit kreisenden Bewegungen und leichtem Druck auf die Haut auf.

1. AUFTRAGEN DER ERSTEN SCHICHT

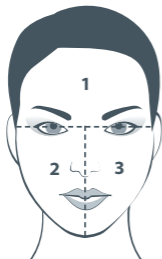


Teilen Sie das Gesicht in 7 Zonen auf (siehe Bild). Die Wattestäbchen werden in jeder Zone einmal in die Peeling-Lösung getaucht und am Rand des Behälters abgestreift (keine Tropfenbildung). Lassen Sie die erste Schicht komplett trocknen und betrachten Sie sich das Ergebnis. Das Ergebnis ist keine Volumenvorstellung oder rein zeitliches Konzept, aber ein klinisches Konzept:

- Erythem zeigt Peelingtiefe 2/7 (Intraepidermal)
- Frost Punkte zeigen Peelingtiefe 3/7 (Basalschicht)
- Frost Wolken zeigen Peelingtiefe (4/7 (Grenzzone))

Wenn der gewünschte Frost mit der ersten Schicht erreicht ist tragen Sie sofort die angegebene Menge "Skin Tech Post Peel Mask" von der Dosierkarte auf. Wenn der gewünschte Frost mit der ersten Schicht nicht erreicht wird, tragen Sie eine weitere Schicht Easy TCA® wie unten beschrieben auf.

2. APPLIKATION VON MÖGLICHEN WEITEREN SCHICHTEN



Teilen Sie das Gesicht in 3 Zonen auf (siehe Bild) und tragen Sie die Peeling-Lösung in kreisenden Bewegungen mit leichtem Druck auf. Für jedes Areal werden die Wattestäbchen wie beschrieben in die Lösung getaucht. Lassen Sie die Lösung wieder trocknen und beobachten Sie das Ergebnis (siehe oben). Tragen Sie nun die "Skin Tech® Post Peel Mask" auf (Dosierkarte).

Die klinischen Zeichen der Haut entsprechen der

erreichten Tiefe (Ausschlag, Punkte, Wolken) und das Peeling wird beendet.

APPLIKATION DER "SKIN TECH® POST PEEL MASK"

Trage Sie die Creme entsprechend der Dosierkarte auf. Diese stoppt Schmerzen, Erytheme, Schwellungen und die Erwärmung der Haut in wenigen Sekunden und das Risiko von Nebenwirkungen wird drastisch gesenkt.

POST PEELING SOFORTPFLEGE

Die "Skin Tech® Post Peel Mask" sollte mindesten 8 Stunden auf der Haut verbleiben, bevor das Gesicht mit gereinigt wird. Wir empfehlen den Skin Tech® Cleanser zum wiederherstellen des natürlichen ph-Wertes (pH 5,5).

VORHERSEHBARE EFFEKTE IN DER ERSTEN WOCHE NACH DEM PEELING

Die trockene Haut beginnt sich ungefähr am dritten Tag zu schälen (später wenn das erste Peeling) bis zum sechsten Tag. Die Stärke der Schälung hängt von der Tiefe des Peeling ab.

- **Tiefe 2/7 (Intraepidermal):** praktisch keine Schälung.
- **Tiefe 3/7 (Basalschicht):** Schälung drei Tage wie nach einem Sonnenbrand.
- **Tiefe 4/7 (Grenzzone):** die Haut wird dunkel und die Schälung starker sichtbar.

TAGESPFLEGE

Startet am folgenden Tag bei jedem Peeling, Sonnenschutz: Skin Tech® Melablock-HSP® SPF 30 oder 50+ ist erforderlich während der Behandlung und zwei Wochen danach. Applikation um 9:00 Uhr, 13:00 Uhr, 15:00 Uhr.

Vom Tag nach dem ersten Peeling an, sollte der Patient ein oder zweimal täglich die unten beschriebenen Skin Tech® Cremes verwenden.

- **Akne:** PURIFYING Creme (während der Peeling Behandlung), Purigel als Langzeitbehandlung.
- **Pigmentation:** BLENDING BLEACHING CREAM Creme.
- **Trockene Haut:** VIT E Anti-oxydant Creme, NUTRITIVE CREAM Vit. A-C-E Lipoic complex.
- **Anti-Aging:** DHEA PHYTO Creme oder ATROFILLIN® Creme.
- **Schlaife:** Crème ACTILIFT® Creme.
- **Post-Peel Erythem:** IPLASE MASK® Creme.
- **Atrophe Haut:** ATROFILLIN® Crème.

WIEDERHOLUNG DES PEELING

Easy TCA® wird gewöhnlich 4 mal wiederholt, (3-5) mal nach Entscheidung des Arztes. Die Wiederholungsfrequenz ist eine Behandlung pro Woche im Gesicht. Außerhalb des Gesichtes alle zwei Wochen. Vier Peeling Sitzungen stellen eine komplett Behandlung dar. Diese können in einem Abstand von mind 6 Wochen wiederholt werden.



Achtung: Applikation von Easy TCA® auf Händen, Unterarmen und Hals

Das anzuwendende Protokoll ist hier anders: Tragen Sie die erste Schicht auf und lassen Sie diese trocknen. Tragen Sie die zweite Schicht auf und lassen Sie diese trocknen. Wenn Frostpunkte erscheinen tragen sie die "Skin Tech® Post Peel Mask" auf. Wenn keine Frostpunkte erscheinen tragen Sie eine letzte dritte Schicht auf. Trocknen lassen und die "Skin Tech® Post Peel Mask" auftragen. Bitte viermal wiederholen im Abstand von jeweils zwei Wochen.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung während der Behandlungsperiode. Nicht auf geschädigte und infizierte Haut auftragen oder auf offenen Wunden oder junge Naben. Abgestorbene Haut nicht abrubbeln oder abziehen. Händewaschen bevor und nach der Benutzung. Nicht inhalieren. Peeling Lösung vom Körper fernhalten. Nicht auf nasser Haut anwenden (Verdünnung aktiver Bestandteile) oder schmutziger Haut (reduzierte Wirkung). Vermeiden Sie Kontakt mit Augen. Im Falle eines Kontaktes, tritt ein starkes Brennen ein mit reichlicher Salzlösung spülen, bis das Brennen nachläßt. Suchen Sie einen Augenarzt auf. Im Falle eines Verschluckens reichlich Wasser trinken um die Lösung zu verdünnen. Suchen Sie einen Arzt oder eine Vergiftungszentrale auf und zeigen ihm die Packung des Peeling. Zwischen +5° C und +35° C aufbewahren. Nicht benutzen wenn die Packung oder der Inhalt beschädigt ist.

Vor Kindern fernhalten. Anwendung ab 16 Jahre.

MÖGLICHE SEKUNDÄRE AUSWIRKUNGEN

Der Patient kann während und nach dem Peeling Nebenwirkungen haben, z.

- (Geringfügig, verschwinden in 24 Stunden) Brennen / Juckreiz / Erythem / Schwellung
- (Nicht üblich, bitte wenden Sie sich an den behandelnden Arzt) Allergische Reaktion / Ulzerationen / Hyper- oder Hypopigmentierung / Narben / Sekundärinfektion / Herzrhythmusstörung ...

Der Arzt wird gebeten, alle nennenswerten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät Easy TCA® zur Skin Tech Pharma Group SL über die Website www.skintechpharmagroup.com, per E-Mail an info@skintechpharmagroup.com oder per Post.

ENTSORGUNG

Entsprechend den Regularien für toxische, kontaminierte chemische Abfälle.

Изделие медицинского назначения класс IIa химической пилинг **Easy TCA®** разработан для проведения пилингов в области лица и других частей тела, глубина воздействия 3/7 или 4/7 или 5/7 (по классификации Депре), 1-6 фототипа кожи (по классификации Фитцпатрика).

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

TCA: Трихлоруксусная кислота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием TCA-пилингов внимательно ознакомьтесь с «Общими инструкциями по применению пилингов». Настоящая инструкция носит информационный характер и предназначена для помощи специалисту в выборе наиболее подходящего пилинга и наилучшей методики его нанесения. Врач несет ответственность за проведение процедуры. Для правильного выбора МИ и определения оптимального способа его применения пользуйтесь таблицей 1 из «Общих инструкциях по применению пилингов», принимая во внимание то факт, что риск возникновения побочных эффектов прямо пропорционален глубине действия пилинга.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ

- **Пилинг Easy:** стартовый набор (для 4 процедур) – Easy TCA® Starter.
- **Пилинг Easy:** классический набор 12 (для 12 процедур) – Easy TCA® Classic 12.
- **Пилинг Easy:** классический набор 24 (для 24 процедур) – Easy TCA® Classic 24.

ОПИСАНИЕ

Состав набора соответствует количеству процедур.

- **Адьювантный (базовый) раствор (Base Solution):** раствор содержит 4 альфа-гидроксикислоты, антиоксиданты, микроэлементы и сапонины.
Стартовый набор: 4 ампулы по 2 мл, Классический набор 12: 12 ампул по 2 мл, Классический набор 24: 2 флакона по 14 мл.
- **Активатор TCA 50% (Aktivator TCA® 50%):** Раствором 50%-ной TCA во флаконе.
Стартовый набор: 1 флакон объемом раствора 3.4 мл; Классический набор 12: 1 флакон объемом раствора 10 мл; Классический набор 24: 1 флакон объемом раствора 10 мл.
- **Постпилингвая маска (Post Peel Mask):** Маска-крем, созданная специально для устранения раздражения (воспаления) и боли после процедуры пилинга.
Стартовый набор: 1 туба объемом 10 мл; Классический набор 12: 3 тубы по 10 мл; Классический набор 24: 1 туба объемом 50 мл.
- **Дополнительно:** карточки – дозаторы постпилингвой маски, контейнер для смешивания Активатора TCA® 50% с Адьювантным (базовым) раствором (Base Solution), приспособление для вскрытия ампул, ватные палочки (аппликаторы) и инструкция по применению.
- **Наклейки для отслеживания:** Starter kit: 4 пары; Classic 12: 12 пар; Classic 24: 24 пары.

СОСТАВ

- **Постпилингвая маска (Post Peel Mask):** Aqua (Water), Glycerin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, C12-15 Alkyl Benzoate, Cetearyl Alcohol,

Caprylic/Capric Triglyceride, Glycyrrhetic Acid, Cetyl Alcohol, Biosaccharide Gum-2, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Methylsilanol Mannuronate, PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate, Potassium Cetyl Phosphate, Acrylamide/Sodium Acrylate Copolymer, Cetareth-20, Sodium Acrylate/Sodium Acryldimethyl Taurate Copolymer, Potassium Phosphate, Polysorbate 20, Tocopheryl Acetate, Disiloxane, Isohexadecane, Paraffinum Liquidum, Phytic Acid, Polysorbate 80, Caprylyl Glycol, Superoxide Dismutase, Glycine Soja Oil, Hydrogenated Lecithin, Sh-Polypeptide-1, Cyclomethicone, Hydroxypropyl Cyclodextrin, Sodium Hydroxide, Chlorphenesin, Urea, Allantoin, C12-15 Alcohols, Trideceth-6, Dimethiconol, Sodium Oleate, Biotin, Retinol, Propylene Glycol, Dicalcium Phosphate, BHT, Ascorbyl Palmitate, Citric Acid, Phenoxyethanol, Sorbic Acid, L-Selenomethionine, Disodium EDTA, CI 15985, Parfum, Hexyl Cinnamal, Linalool, Limonene, Hydroxycitronellal, Citral, Citronellol.

ПОКАЗАНИЯ

Пилинг Easy TSA® предназначен для проведения поверхностно-срединного пилинга, глубина воздействия может варьироваться в зависимости от способа аппликации и количества наносимых слоев. Основные показания: фотохроностарение кожи, акне, рубцы постакне, гиперпигментация (мелазма, хлоазма, поствоспалительная гиперпигментация), «веснушки», дискератозы, ихтиоз, лентиго. Для коррекции стрий, атрофических рубцов, рубцов постакне, лентиго рекомендовано применение специальных протоколов нанесения пилинга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. «Общие инструкции по применению пилингов». В случае если пациенту проведены процедуры, влияющие на изменение проницаемости кожи, нанесение пилинга должно проходить с наибольшей осторожностью.

ВЫБОР ГЛУБИНЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПИЛИНГА

Глубина воздействия раствора пилинга определяется в соответствии с показаниями, состоянием кожи пациента и противопоказаниями. Примеры, не обязывающие и не ограничивающие специалиста в выборе глубины воздействия пилинга:

- Хроностарение, акне, сухая кожа, необходимость в антивозрастном воздействии: зона эпидермиса между роговым и базальным слоем (глубина действия пилинга 2/7) или базальный слой (глубина действия 3/7).
- Фотостарение, мелазма, хлоазма: пилинг до базального слоя (для фототипов кожи 4-6 по Фитцпатрику) или зоны Гренца (для фототипов кожи 1-3 по Фитцпатрику).
- Лентиго: очаговое нанесение (глубина действия 5/7) (для фототипов кожи 1-3 по Фитцпатрику).
- Стрии, атрофические рубцы, рубцы постакне, глубокие дистрофические изменения кожи (морщины): специальные протоколы сочетанного применения пилингов и абразии (глубина действия от 5/7 до 6/7 – до ретикулярного слоя дермы) (для фототипов кожи 1-3 по Фитцпатрику).

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА КОЖИ

Подготовка кожи необязательна для процедур пилинга Easy TCA® с глубиной действия от 3/7 до 4/7. Применение отбеливающих и осветляющих косметических средств рекомендовано при планировании процедур с глубиной действия 4/7 – 5/7, или в случаях 5-7 фототипа кожи по шкале Фитцпатрика: крем отбеливающий (Blending Bleaching Cream) 2 раза в день, в течении 3-4 недель до предполагаемой процедуры пилинга. При пилингах глубиной воздействия 5/7 рекомендована превентивное назначение противовирусных средств (см. “Общие инструкции по применению пилингов”).

ПОДГОТОВКА КОЖИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ ПИЛИНГА

Рекомендуется применять специальное очищающее средство - пенка Cleanser (Skin Tech®). В некоторых случаях может потребоваться специальное обезжиривание или дезинфекция кожи непосредственно до применения МИ.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ПИЛИНГА

· **Пилинг Easy TCA® (стартовый набор) и Пилинг Easy TCA® (классический набор 12):** Вскройте одну ампулу с Адьювантным (базовым) раствором (Base Solution) с помощью приспособления для вскрытия ампул. Вылейте содержимое ампулы в контейнер, прилагаемый к набору. Шприцем наберите 0.7 мл Активатора TCA® 50% (Aktivator TCA® 50%) и смешайте его с Адьювантным раствором.

· **Пилинг Easy TCA® (классический набор 24):**) Наберите шприцем 4.8 мл Активатора TCA® 50% (Aktivator TCA® 50%) и введите указанное количество во флакон с Адьювантным раствором.

Помните, что введение рассчитанного объема раствора кислоты в герметически закрытый флакон с Адьювантным раствором вызовет повышение давления во флаконе, что может привести к разбрызгиванию раствора кислоты в момент извлечения иглы из флакона.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОСТПИЛИНГОВОЙ МАСКИ (SKIN TECH® POST PEEL MASK)

Подготовьте необходимое количество Постпилингсовой маски (Skin Tech® Post Peel Mask), используя приложенную к набору карточку-дозатор. Каждая линия соответствует 0,5 г Постпилингсовой маски.

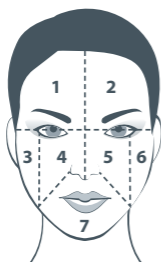
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА

Для проведения процедуры пилинга Easy TCA® используйте вспомогательные средства из набора: аппликаторы (2 ватные палочки).

НАНЕСЕНИЕ ПЕРВОГО СЛОЯ

Разделите визуально лицо на 7 зон (см. Рисунок слева).

Смочите ватную палочку (аппликатор) в приготовленном растворе пилинга, удалите избыток раствора путем отжатия ватных палочек о стенку контейнера, равномерно наносите раствор на кожу легкими круговыми движениями. После нанесения первого слоя дайте раствору полностью



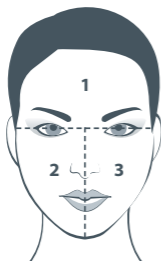
высохнуть и оцените результат.

Оценка результата производится клинически (визуально). В расчет не принимаются объемные (мл) и временные критерии(мин):

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

При появлении признаков фроста немедленно нанесите на обработанную кожу необходимое количество Постпилингвой маски (Skin Tech® Post Peel Mask).

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



НАНЕСЕНИЕ ПОСЛЕДУЮЩИХ СЛОЕВ

Разделите визуально лицо на 3 зоны (фронтальную и латеральные) и круговыми движениями нанесите раствор пилинга на каждую из зон. После нанесения первого слоя дайте раствору полностью высохнуть и оцените результат.

(см. описание выше). Продолжайте нанесение раствора пилинга до достижения желаемого результата. Завершите процедуру нанесением необходимого количества постпилингвой маски (Skin Tech® Post Peel Mask).

НАНЕСЕНИЕ ПОСТПИЛИНГОВОЙ МАСКИ (SKIN TECH® POST PEEL MASK)

Применение Постпилингвой маски Skin Tech® Post Peel Mask значительно сокращает постреабилитационный период за счет осуществления контроля над постпилингвым воспалением. Постпилингговую маску следует использовать в рекомендованных количествах: использование меньшего количества не может гарантировать ее эффективного действия.

ПОСТПИЛИНГОВЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ

Постпилингговая крем-маска должна оставаться на коже в течении не менее 8 часов. Затем лицо следует умыть Очищающим средством (Skin Tech® Cleanser). Применение очищающего средства так же способствует восстановлению значения pH кожи до его естественного уровня (pH5,5).

ОЖИДАЕМЫЕ ЭФФЕКТЫ В ТЕЧЕНИИ ПЕРВОЙ НЕДЕЛИ ПОСЛЕ ПИЛИНГА

При наличие сухой кожи процесс десквамации начинается на третий день (в случае проведения первой процедуры пилинга, процесс десквамации может

начаться позднее) и длится в течении недели. Интенсивность шелушения зависит от глубины пилинга.

- **Глубина действия 2/7 (зона эпидермиса):** шелушение почти незаметное.
- **Глубина действия 3/7 (базальный слой):** шелушение в течении 3 дней как при солнечном ожоге.
- **Глубина действия 4/7 (зона Гренца):** кожа может потемнеть, что в результате приведет к более заметному шелушению.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ

Обязательно использование специальных солнцезащитных средств с фактором защиты SPF 50+ или 30

со следующего дня после процедуры пилинга: солнцезащитный крем «Мелаблок SPF 30» или «Мелаблок SPF 50+» (Melablock-HSP® SPF 30 / Melablock-HSP® SPF 50+) наносится 3 раза в день – в 9 часов утра, в 1 час и 3 часа дня.

Начиная с первого дня после проведения пилинга, пациенту рекомендовано наносить на кожу косметические средства для домашнего ухода один или два раза в день:

- **При акне:** крем очищающий (Purifying Cream) (между процедурам пилинга) и/или гель для проблемной кожи (Purigel Gel) (для длительного ухода).
- **При гиперпигментации:** крем отбеливающий/осветляющий (Blending Bleaching Cream).
- **При дегидратированной/сухой коже:** увлажняющий крем с витамином E (Vit. E Anti-Oxydant Cream) или крем ACE с липоевой кислотой (Nutritive Cream Vit. A-C-E Lipoic Complex).
- **При фото-хроностарение кожи:** омолаживающий крем Фито-DHEA (DHEA-Phyto Cream) или крем «Атрофиллин» (Atrofillin® Cream).
- **При ослабление тургора/тонуса и при признаках дряблости кожи:** крем для лица «Актилифт®» (Actilift® Cream).
- **При появление постпилингowej эритемы:** восстанавливающий крем (IPLase Mask®).
- **При атрофии кожи:** Крем «Атрофиллин®» (Atrofillin® Cream).

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

ПОВТОРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПИЛИНГА

Процедура пилинга Easy TCA⁺ обычно повторяется в среднем 4 раза (от 3 до 5 раз) по решению врача. Частота повторений – 1 процедура в неделю на коже лица, вне зоны лица – 1 процедура каждые две недели. 4 процедуры пилинга составляют курс, который может повторяться через 6 недель минимально.



ПРИМЕЧАНИЕ: ПРИМЕНЕНИЕ ПИЛИНГА EASY TCA В ОБЛАСТЯХ КИСТЕЙ, ПРЕДПЛЕЧЕЙ, ШЕИ, ДЕКОЛЬТЕ

Нанесите первый слой раствора пилинга и дайте ему высохнуть, затем

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



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Избегайте попадания прямых солнечных лучей в течении проведения процедур. Не наносите раствор пилинга на поврежденную кожу. Рекомендуйте пациенту избегать расчесов и не удалять отшелушивающуюся кожу.

Не вдыхайте и не допускайте проникновения раствора пилинга внутрь никаким иным способом, кроме как аппликацией на кожу. Не наносите раствор пилинга на влажную кожу (влага разбавляет активные ингредиенты) или на неочищенную кожу (присутствующие на коже органические вещества могут снижать эффективность действия пилинга). Избегайте контакта с глазами. В случае попадания в глаза появляется интенсивное жжение: незамедлительно промойте глаза большим количеством физраствора до прекращения ощущения жжения. Рекомендована консультация у офтальмолога при попадании раствора пилинга в глаза. При попадании в рот или желудочно-кишечный тракт рекомендовано незамедлительно оказать пациенту неотложную медицинскую помощь. Набор пилинга подлежит хранению при температуре от +5 до +35°C. Не используйте МИ, если повреждена первичная упаковка.

Храните в недоступном для детей месте. МИ не предназначен для детей и подростков.

ВОЗМОЖНЫЕ ВТОРИЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациент может испытывать побочные эффекты во время и после пилинга, такие как:

- (Незначительное, исчезнуть через 24 часа) Жжение / Зуд / Эритема / Отек
- (Не часто, пожалуйста, свяжитесь с врачом, который лечил вас в любом случае) Аллергическая реакция / Изъязвление / Гипер или гипопигментация / Рубцевание / Вторичная инфекция / Аритмия сердца ...

Врач должен сообщить обо всех заметных побочных эффектах, связанных с медицинским устройством Easy TCA®, в Skin Tech Pharma Group SL. через веб-сайт www.skintechpharmagroup.com, по электронной почте info@skintechpharmagroup.com или по почте.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения остатки эксфолилирующего раствора МИ утилизируйте в соответствии с европейскими и национальными санитарно-гигиеническими стандартами и стандартами по защите окружающей среды.

Медицинско изделие клас IIa **Easy TCA®** е предназначен за цялостен пилинг на лице, дълбочина 3/7, 4/7 или 5/7, фототип FZ 1-6. Може да се нанася и извън лицето.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

TCA: Трихлоруксусна киселина.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди употребата на TCA пилинги, прочетете внимателно „Общи инструкции за пилинг продукти“. Тази листовка дава само информация и е направена за помощ на лекаря в избора на най-подходящия пилинг и метод за приложението му. Лекарят е напълно отговорен за взетото решение и терапията. Вижте таблица за дълбочина на пилинга от (1/7 до 7/7) в „Общи инструкции за пилинг продукти“. Колкото по-дълбок е пилингът, толкова по-висок е рискът от странични реакции.

ВИДОВЕ

- **Easy TCA® Starter:** комплект от 4 пилинга.
- **Easy TCA® Classic 12:** комплект от 12 пилинга.
- **Easy TCA® Classic 24:** комплект от 24 пилинга.

ОПИСАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

броят на елементите варира и е свързан с броя на пилингите в комплекта.

- **Base solution / Разтвор основа:** Разтворът съдържа 4-алфахидроксисилени от три различни групи, антиоксиданти, микроелементи и сапонини.
Starter: 4 ампули от 2 mL; Classic 12: 12 ампули от 2 mL; Classic 24: 2 флакона от 14 mL.
- **Активатор TCA® 50%:** флакон , съдържащ 50% w/w TCA разтвор.
Starter комплект: 1 флакон от 3,4 mL; Classic 12: 1 флакон от 10 mL; Classic 24: 1 флакон от 10 mL.
- **Post Peel Mask / Маска за след пилинг:** Крем, разработен за контрол на възпаление и болка след пилинг.
Starter комплект: 1 туба от 10 mL; Classic 12: 3 туби от 10 mL; Classic 24: 1 туба от 50 mL.
- **Консумативи:** Една или повече дозироващи карта/и за „Skin Tech® Post Peel Mask“, малък контейнер за разбъркване на TCA с „Base Solution“, средство за отчупване на ампулите, апликатори, инструкции за употреба.
- **Стикери за проследяване:** Starter kit: 4 двойки; Classic 12: 12 двойки; Classic 24: 24 двойки.

СЪСТАВКИ

- **Post Peel Mask:** Aqua (Water), Glycerin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, C12-15 Alkyl Benzoate, Cetearyl Alcohol, Caprylic/Capric Triglyceride, Glycyrrhethinic Acid, Cetyl Alcohol, Biosaccharide Gum-2, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Methylsilanol Mannuronate, PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate, Potassium Cetyl Phosphate, Acrylamide/Sodium Acrylate Copolymer, Cetareth-20, Sodium Acrylate/Sodium Acryldimethyl Taurate Copolymer, Potassium Phosphate,

Polysorbate 20, Tocopheryl Acetate, Disiloxane, Isohexadecane, Paraffinum Liquidum, Phytic Acid, Polysorbate 80, Caprylyl Glycol, Superoxide Dismutase, Glycine Soja Oil, Hydrogenated Lecithin, Sh-Polypeptide-1, Cyclomethicone, Hydroxypropyl Cyclodextrin, Sodium Hydroxide, Chlorphenesin, Urea, Allantoin, C12-15 Alcohols, Trideceth-6, Dimethiconol, Sodium Oleate, Biotin, Retinol, Propylene Glycol, Dicalcium Phosphate, BHT, Ascorbyl Palmitate, Citric Acid, Phenoxyethanol, Sorbic Acid, L-Selenomethionine, Disodium EDTA, CI 15985, Parfum, Hexyl Cinnamal, Linalool, Limonene, Hydroxycitronellal, Citral, Citronellol.

ПОКАЗАНИЯ

Easy TCA® е предназначен за пилинг до базалния слой на епидермиса, но може да достигне граничната зона или папиларния дермис, в зависимост от начина на нанасяне и броя приложени покрития. Най-честите показания са: фото-остаряване и последствията от него, акне и свързаните с това белези, пигментационни проблеми (мелазма, хлоазма, пост-възпалителна хиперпигментация), лунички, суха кожа, ихтиоза, тънки линии, кератози и бенки, дермо-епидермална стимулация. Има специфични протоколи за приложение при стрии, бенки и белези от акне.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Моля, вижте „Общи инструкции за пилинг продукти“. В частност, приложението на Easy TCA® трябва да бъде много внимателно и постепенно при пациенти, които са били подложени или в момента са на терапия, която може да повиши пропускливостта на кожата.

КРИТЕРИИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ДЪЛБОЧИНА НА ПИЛИНГА

Дълбочината на пилинга се определя преди процедурата, в съответствие с показателите и типа кожа на пациента. Изброените по-долу примери не са обвързващи или ограничаващи:

- активно акне, суха кожа, анти ейджинг: интра-епидермален пилинг (дълбочина 2/7) или базален слой (дълбочина 3/7).
- Мелазма, хлоазма, фото-стареене: пилинг до базалния слой (фототип 4-6) или гранична зона (фототип 1-3).
- Бенки: фокусно нанасяне (дълбочина 5/7) (фототип 1-3).
- Стрии, белези от акне, дълбоки бръчки: има специфичен начин за приложение на химическо абразиво (дълбочина 5/7 до 6/7 ретикуларен дермис) (фототип 1-3).

ПОДГОТОВКА НА КОЖАТА В СЕДМИЦИТЕ ПРЕДИ ПИЛИНГ

Подготовката на кожата преди Easy TCA® е по избор (дълбочина 3/7 до 4/7). Противопигментационна подготовка се препоръчва за по-дълбок пилинг и за по-висок фототип (FZ 5-7): нанасяйте предварително „Skin Tech® Blending Bleaching Cream“ два пъти дневно в продължение на 3-4 седмици при дълбочина 4/7 или 5/7 (вижте „Общи инструкции за пилинг продукти“). От ниво на пилинг 5/7: профилактика за класически херпес при пациенти с история.

ПОДГОТОВКА НА КОЖАТА НЕПОСРЕДСТВЕНО ПРЕДИ ПИЛИНГА

Избягвайте обезмасляване на кожата и дезинфектирайте с алкохол. В случай с пътен грим, кожата може да се почисти със „Skin Tech® Cleanser“.

ПРИГОТВЯНЕ НА ПИЛИНГ РАЗТВОР

Easy TCA® Starter комплект и Easy TCA® Classic комплект 12: отворете една ампула от базовия разтвор “Base Solution”, използвайки средството за отчупване на ампули. Изсипете съдържанието в контейнера от комплекта. Извлекете 0,7 мл от “Активатор TCA® 50 %” и се смесва с базовия разтвор “Base Solution”.

Easy TCA® Classic комплект 24: Извлекете 4,8 ml от “Активатор TCA® 50 %” и го инжектирайте в шишето с базовия разтвор “Base Solution”. Моля, запомнете, че инжектирането на обем в контейнера, който е херметически затворен ще предизвика свръхналягане и може да напръскате с киселина Вас или пациента при изваждане на иглата от флакона.

ПРИГОТВЯНЕ НА КРЕМА „SKIN TECH® POST PEEL MASK”

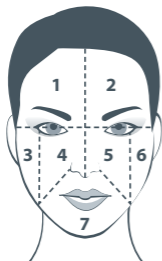
Пригответе необходимото количество от “Skin Tech® Post Peel Mask” в съответствие с дозирова̀чната карта. Една “линия” съответства на + / - 0,5 грама на “Skin Tech® Post Peel Mask”.

НАНАСЯНЕ НА ПИЛИНГА

Easy TCA® се нанася, чрез използване на два компонента от комплекта (апликаторите и контейнера за смесване на киселини). Потопете апликатора в пилинг разтвора, леко отцедете в ръба на контейнера и нанесете Easy TCA® равномерно по кожата чрез повтарящи се кръгови движения.

НАНАСЯНЕ НА ПЪРВИЯ СЛОЙ

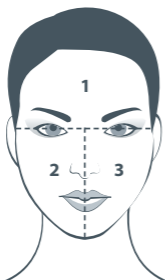
Разделете лицето на 7 различни части (погледнете графиката), за които апликатора ще се навлажнява с пилинг разтвор всеки път. Потопете апликатора, изцедете в ръба на контейнера, за да отстраните излишния разтвор. Оставете първия слой да изсъхне напълно и проверете резултата. „Резултатът” не е понятие за обем (милилитра) или време (минути), а просто клинична концепция:



- Индикация за еритема, дълбочина на пилинг 2/7 (интраепидермален).
- Индикация за точки на заскрежаване, дълбочина на пилинг 3/7 (базален слой).
- Индикация за сенки/петна на заскрежаване, дълбочина 4/7 (гранична зона).

Ако желаното заскрежаване е постигнато чрез първия слой, нанесете веднага необходимото количество “Skin Tech® Post Peel Mask” върху обработената кожа (погледнете картата за дозиране). Ако желаното заскрежаване не е постигнато с първия слой, нанесете повторно Easy TCA® разтвор върху лицето, както е описано по-долу.

НАНАСЯНЕ НА ВЪЗМОЖНИ СЛЕДВАЩИ СЛОВЕВЕ



Разделете лицето на три различни зони (фронтални и латерални) и приложете пилинг разтвор с кръгови движения. Оставете този втори слой да изсъхне и проверете „резултата“ (моля, погледнете по-горе). Повторете, ако е необходимо (разделете лицето на 3 различни зони) и изчакайте всеки слой да изсъхне за получаване на „резултат“. По това време нанесете необходимото количество „Skin Tech® Post Peel Mask“ (погледнете картата за дозировка). Клиничният знак е свързан с достигнатата дълбочина (обрив, петна или сенки) и появата му се счита за завършване на пилинга.

ПРИЛОЖЕНИЕ НА “SKIN TECH® POST PEEL MASK”

Нанесете крема “Skin Tech® Post Peel Mask” в количество, определено с картата за дозировка от комплекта. “Skin Tech® Post Peel Mask” спира болката след няколко секунди, облекчава еритема, отока и паренето на кожата и намалява значително риска от странични ефекти.

ГРИЖА, НЕПОСРЕДСТВЕНО СЛЕД ПИЛИНГ

Кремът “Skin Tech® Post Peel Mask” трябва да остане върху кожата най-малко 8 часа преди да бъде почистен със „Skin Tech® Cleanser“, който осигурява баланс на рН на кожата до естественото му ниво (рН 5,5).

ВЪЗМОЖНИ РЕАКЦИИ ПО ВРЕМЕ НА ПЪРВАТА СЕДМИЦА СЛЕД ПИЛИНГА

Сухата кожа започва да се бели на третия до шестия ден (по-късно, ако е първа процедура). Интензитетът на десквамацията зависи от дълбочината на пилинга.

- **Дълбочина 2/7 (интраепидермален):** десквамацията е почти невидима.
- **Дълбочина 3/7 (базален слой):** десквамацията рамките на 3 дни като слънчево изгаряне.
- **Дълбочина 4/7 (гранична зона):** кожата може да потъмнее в обработените участъци 4/7 и да се постигне по-видим пилинг.

ЕЖЕДНЕВНА ГРИЖА

Слънцезащитата започва от деня след пилинг процедурата. Препоръчва се “Skin Tech® Melablock-HSP® SPF 30 или 50” по време на терапията и до края на втората седмица след последния пилинг (приложения в 9:00ч., 13:00ч., 15:00 ч.). От деня след първия пилинг пациентът трябва да прилага веднъж или два пъти дневно кремове от линията Skin Tech®, описани по-долу до отпадането на каквито и да е проблеми.

- **При акне:** PURIFYING крем (между пилинг процедурите) или PURIGEL GEL (продължителна терапия).
- **При пигментация:** BLENDING BLEACHING крем.
- **При суха кожа:** VIT E Anti-oxydant крем или NUTRITIVE CREAM Vit. A-C-E Lipoic

Complex.

- При остаряване: DHEA PHYTO крем или ATROFILLIN® крем.
- При отпусната кожа: ACTILIFT® крем.
- При пост-пилинг еритема: IPLASE MASK® крем.
- При свързана с възрастта кожна атрофия: ATROFILLIN® крем.

Ако някой от кремове води до усещане за парене, преустановете приложението за няколко дни..

ПОВТОРЕНИЕ НА ПИЛИНГА

Easy TCA® обикновено се повтаря 4 пъти, (3-5) по преценка на лекаря. Честотата за повторение е една седмица при лице, а при други зони – една процедура на всеки две седмици. 4 процедури пилинг съставят пълен курс на терапия, който може да се повтори след минимум 6 седмици почивка на кожата.



ЗАБЕЛЕЖКА: ПРИЛОЖЕНИЕ НА EASY TCA НА РЪЦЕ, ПРЕДМИШНИЦИ И ШИЯ

Протоколът на приложение е различен: нанесете първия слой от пилинг разтвора и оставете да изсъхне. Поставете втори слой и изчакайте да изсъхне. Когато кожата изсъхне, проверете дали се появяват или не точки на заскрежаване. Ако има такива, нанесете "Skin Tech® Post Peel Mask". При липса на точки на заскрежаване, нанесете трети и последен слой Easy TCA®, оставете да изсъхне и приложете "Skin Tech® Post Peel Mask". Повторете 4 пъти, по една процедура на всеки две седмици.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Избягвайте излагане на директна слънчева светлина по време на терапията. Не нанасяйте върху увредена или заразена кожа, отворени рани или свежи белези. Не търкайте и дърпайте десквамирана кожа. Измийте ръцете си след употреба. Не вдишвайте; не позволявайте на пилинг разтвор да проникне в тялото, по какъвто и да било начин, освен при нанасяне върху кожата на лицето. Не използвайте върху влажна (размиване на активните съставки) или мръсна кожа (органична материя по кожата може да намали действието). Избягвайте контакт с очите: в случай на контакт с очите, се появява силно чувство за парене. Изплакнете веднага обилно с физиологичен разтвор, докато спрете да усещате парене. Потърсете мнението на очен специалист ако разтвор попадне в очите. При поглъщане, изпийте обилно количество вода, за да разредите продукта, консултирайте се с лекар моментално и покажете опаковката или етикета. При възможност се свържете с най-близката токсикологичен център. Съхранявайте при температура от +5 °C до +35 °C.

Не използвайте ако целостта на първичната опаковка (плика или флакона) е нарушена.

Съхранявайте на места, недостъпни за деца. Неподходящо за подрастващи.

ВЪЗМОЖНИ ВТОРИЧНИ ЕФЕКТИ

Пациентът може да претърпи странични ефекти по време на и след пилинг като:

- (Малка, изчезва след 24 часа) усещане за парене / Сърбеж / Еритема / Подуване
- (Не е често срещано, моля свържете се с лекаря, който ви е лекувал във всеки случай) Алергична реакция / улцерация / хипер или хипо-пигментация / белези / вторична инфекция / сърдечна аритмия ...

От лекаря се изисква да докладва за всяка забележима нежелана реакция, свързана с медицинското устройство Easy TCA®, към Skin Tech Pharma Group SL. чрез уебсайта www.skintechpharmagroup.com, по електронна поща на адрес info@skintechpharmagroup.com или по пощата.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Съобразете се с изискванията за унищожаване на отпадъци, опасни токсични химически рискове, както и заразени отпадъци.

Засіб медичного призначення класу ІІа хімічний пілінг **Easy TCA® Classic CE** розроблений для проведення пілінгів в зоні обличчя та інших частин тіла, глибина впливу 3/7 або 4/7 або 5/7 (по класифікації Депре), 1-6 фототипу шкіри (по класифікації Фітцпатрика).

ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

TCA: Трихлоруксусна кислота.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед застосуванням TCA-пілінгів уважно ознайомтесь з «Загальними інструкціями по застосуванню пілінгів». Справжня інструкція носить інформаційний характер та призначена для допомоги спеціалісту в виборі потрібного пілінгу та кращої методики його нанесення. Лікар несе відповідальність за проведення процедури. Для правильного вибору MI та визначення оптимального способу його застосування користуйтеся таблицею 1 з «Загальних інструкцій по застосуванню пілінгів», беручи до уваги той факт, що ризик виникнення побічних ефектів прямо пропорційний глибині дії пілінгу.

ПРЕЗЕНТАЦІЯ

- Пілінг Easy Classic CE: стартовий набір (для 4 процедур) - **Easy TCA® Starter**.
- Пілінг Easy Classic CE: класичний набір 12 (для 12 процедур) - **Easy TCA® Classic 12**.
- Пілінг Easy Classic CE: класичний набір 24 (для 24 процедур) - **Easy TCA® Classic 24**.

ОПИС

Склад набору відповідає кількості процедур.

- **Ад'ювантний (базовий) розчин (Base Solution):** розчин містить 4 альфа-гідроксикислоти, антиоксиданти, мікроелементи та сапоніни. Стартовий набір: 4 ампули по 2 мл, Класичний набір 12: 12 ампул по 2 мл, Класичний набір 24: 2 флакона по 14 мл.
- **Активатор TCA 50% (Aktivator TCA® 50%):** Розчином 50%-ної TCA в флаконі.
- **Стартовий набір:** 1 флакон об'ємом розчину 3.4 мл; Класичний набір 12: 1 флакон об'ємом розчину 10 мл; Класичний набір 24: 1 флакон об'ємом розчину 10 мл.
- **Постпілінгова маска (Post Peel Mask):** Маска-крем, створена спеціально для усунення подразнення (запалення) та болю після процедури пілінгу.
- **Стартовий набір:** 1 туба об'ємом 10 мл; Класичний набір 12: 3 туби по 10 мл; Класичний набір 24: 1 туба об'ємом 50 мл.
- **Додатково:** картки-дозатори постпілінгової маски, контейнер для змішування Активатора TCA® 50% з Ад'ювантним (базовим) розчином (Base Solution), пристосування для відкривання ампул, ватні палички (аплікатори) та інструкція по застосуванню.
- **Наклейки для відстеження:** Starter kit: 4 пари; Classic 12: 12 пари; Classic 24: 24 пари.

СКЛАД:

Постпілінгова маска (Post Peel Mask): Aqua (Water), Glycerin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, C12-15 Alkyl Benzoate, Cetearyl Alcohol, Caprylic/Capric Triglyceride, Glycyrrhetic Acid, Cetyl Alcohol, Biosaccharide Gum-2, Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Methylsilanol Mannuronate, PEG-100 Stearate, Glyceryl Stearate, Potassium Cetyl Phosphate, Acrylamide/Sodium Acrylate Copolymer, Cetareth-20, Sodium Acrylate/Sodium Acryldimethyl Taurate Copolymer, Potassium Phosphate,

Polysorbate 20, Tocopheryl Acetate, Disiloxane, Isohexadecane, Paraffinum Liquidum, Phytic Acid, Polysorbate 80, Caprylyl Glycol, Superoxide Dismutase, Glycine Soja Oil, Hydrogenated Lecithin, Sh-Polypeptide-1, Cyclomethicone, Hydroxypropyl Cyclodextrin, Sodium Hydroxide, Chlorphenesin, Urea, Allantoin, C12-15 Alcohols, Trideceth-6, Dimethiconol, Sodium Oleate, Biotin, Retinol, Propylene Glycol, Dicalcium Phosphate, BHT, Ascorbyl Palmitate, Citric Acid, Phenoxyethanol, Sorbic Acid, L-Selenomethionine, Disodium EDTA, CI 15985, Parfum, Hexyl Cinnamal, Linalool, Limonene, Hydroxycitronellal, Citral, Citronellol.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Пілінг Easy TCA® Classic CE призначений для проведення поверхнево-серединного пілінгу, глибина впливу може варіюватися в залежності від способу аплікації та кількості шарів, що наносяться. Основні показання до застосування: фотохроностаріння шкіри, акне, рубці постакне, гіперпігментація (мелазма, хлоазма, пост запальна гіперпігментація), «ластовиння», дискератози, іхтіоз, лентіго. Для корекції стрій, атрофічних рубців, рубців постакне, лентіго рекомендовано застосування спеціальних протоколів нанесення пілінгу.

ПРОТИВОПОКАЗАННЯ

Див. «Загальні інструкції по застосуванню пілінгів». У разі, якщо пацієнту проведені процедури, які впливають на зміну проникності шкіри, нанесення пілінгу має проходити з найбільшою обережністю.

ВИБІР ГЛИБИНИ ВЗАЄМОДІЇ ПІЛІНГУ

Глибина впливу розчину пілінгу визначається відповідно до показань, стану шкіри пацієнта та протипоказаннями. Приклади, не зобов'язують і не обмежують фахівця у виборі глибини впливу пілінгу:

- хроностаріння, акне, суха шкіра, необхідність у антивіковому впливі: зона епідермісу між роговим і базальним шаром (глибина дії пілінгу 2/7) або базальний шар (глибина дії 3/7).
- Фотостаріння, мелазма, хлоазма: пілінг до базального шару (для фототипів шкіри 4-6 по Фітцпатріку) або зони Гренцу (для фототипів шкіри 1-3 по Фітцпатріку).
- Лентіго: осередкове нанесення (глибина дії 5/7) (для фототипів шкіри 1-3 по Фітцпатріку).
- Стрії, атрофічні рубці, рубці постакне, глибокі дистрофічні зміни шкіри (зморшки): спеціальні протоколи поєднаного застосування пілінгів і абразії (глибина дії від 5/7 до 6/7 - до ретикулярного шару дерми) (для фототипів шкіри 1-3 по Фітцпатріку).

ПОПЕРЕДНЯ ПІДГОТОВКА ШКІРИ

Підготовка шкіри необов'язкова для процедур пілінгу Easy TCA® Classic CE з глибиною дії від 3/7 до 4/7. Застосування відбілюючих і освітлюючих косметичних засобів рекомендовано при плануванні процедур з глибиною дії 4/7 - 5/7, або у випадках 5-7 фототипу шкіри за шкалою Фітцпатріка: крем відбілюючий (Blending Bleaching Cream) 2 рази в день, протягом 3-4 тижнів до ймовірної процедури пілінгу. При пілінгах глибиною впливу 5/7 рекомендована превентивне призначення протигерпетичних засобів (див. "Загальні інструкції по застосуванню пілінгів").

ПІДГОТОВКА ШКІРИ БЕЗПОСЕРЕДНЬО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЮ ПІЛІНГУ

Рекомендується застосовувати спеціальний очищуючий засіб - пінка Cleanser

(Skin Tech®). В деяких випадках буде необхідним спеціальне знежирення або дезинфекція шкіри безпосередньо перед застосуванням МІ.

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ПІЛІНГУ

- **Пілінг Easy TCA Classic® CE** (стартовий набір) та **Пілінг Easy TCA Classic CE®** (класичний набір 12: Відкрийте одну ампулу з Ад'ювантним (базовим) розчином (Base Solution) за допомогою пристосування для відкриття ампул. Вилийте вміст ампули в контейнер, що додається до набору. Шприцем наберіть 0.7 мл Активатору TCA® 50% (Aktivator TCA® 50%) та змішайте його з Ад'ювантним розчином.
- **Пілінг Easy TCA Classic® CE** (класичний набір 24): Наберіть шприцем 4.8 мл Активатору TCA® 50% (Aktivator TCA® 50%) та введіть зазначену кількість у флакон з Ад'ювантним розчином.

Пам'ятайте, що введення розрахованого об'єму розчину кислоти в герметично закритий флакон з Ад'ювантним розчином спричинить підвищення тиску у флаконі, що може призвести до розбризкування розчину кислоти в момент вилучення голки з флакону.

ПРИГОТУВАННЯ ПОСТПІЛІНГОВОЇ МАСКИ (SKIN TECH® POST PEEL MASK)

Підготуйте необхідну кількість Постпілінгової маски (Skin Tech® Post Peel Mask), використовуючи прикладену до набору картку-дозатор. Кожна лінія відповідає 0,5 г Постпілінгової маски.

ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ПІЛІНГУ

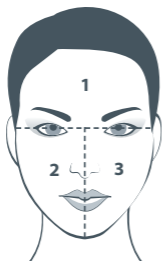
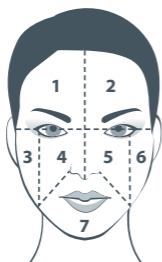
Для проведення процедури пілінгу Easy TCA Classic CE * використовуйте допоміжні засоби з набору: аплікатори (2 ватні палички)

НАНЕСЕННЯ ПЕРШОГО ШАРУ

Розділіть візуально обличчя на 7 зон (см. малюнок зліва). Змочіть ватну паличку (аплікатор) в приготовленому розчині пілінгу, видаліть надлишок розчину шляхом віджимання ватних паличок об стінку контейнера, рівномірно нанесіть розчин на шкіру легкими круговими рухами. Після нанесення першого шару дайте розчину повністю висохнути та оцініть результат.

Оцінка результату здійснюється клінічно (візуально). У розрахунок не приймаються об'ємні (мл) та тимчасові критерії (хв):

- еритема відповідає глибині дії пілінгу 2/7 (зона всередині епідермісу);
- крапковий фрозт (побіління шкіри) відповідає глибині дії пілінгу 3/7 (базальний шар);
- поширений фрозт відповідає глибині дії пілінгу 4/7 (зона Гренца).



При появі ознак фросту негайно нанесіть на оброблену шкіру необхідну кількість Постпілінгової маски (Skin Tech® Post Peel Mask).

Якщо бажаний фрост не досягається після першого шару, знову нанесіть на обличчя розчин пілінгу Easy TSA®, як описано нижче. Щоразу при переході від однієї обробленої зони до іншої необхідно змочувати аплікатор в розчині пілінгу.

НАНЕСЕННЯ НАСТУПНИХ ШАРІВ

Розділіть візуально обличчя на 3 зони (фронтальну та латеральні) і круговими рухами нанесіть розчин пілінгу на кожну із зон. Після нанесення першого шару дайте розчину повністю висохнути і оцініть результат (див. опис вище). Продовжуйте нанесення розчину пілінгу до досягнення бажаного результату. Завершіть процедуру нанесенням необхідної кількості постпілінгової маски (Skin Tech® Post Peel Mask).

НАНЕСЕННЯ ПОСТПІЛІНГОВОЇ МАСКИ (SKIN TECH® POST PEEL MASK)

Застосування постпілінгової маски Skin Tech® Post Peel Mask значно скорочує постреабілітаційний період за рахунок здійснення контролю над постпілінговим запаленням. Постпілінгову маску слід використовувати в рекомендованій кількості: використання меншої кількості не може гарантувати її ефективну дію.

ПОСТПІЛІНГОВИЙ ДОГЛЯД ЗА ШКІРОЮ

Постпілінгова крем-маска повинна залишатися на шкірі не менш ніж на 8 годин. Після того необхідно вмитись Очищуючим засобом (Skin Tech® Cleanser). Застосування очищуючого засобу також сприяє відновленню значення рН шкіри до його природного рівня (рН 5,5).

ОЧІКУВАНІ ЕФЕКТИ ПРОТЯГОМ ПЕРШОГО ТИЖНЯ ПІСЛЯ ПІЛІНГУ

При наявності сухої шкіри процес десквамації починається на третій день (у разі проведення першої процедури пілінгу, процес десквамації може початися пізніше) і триває протягом тижня. Інтенсивність лущення залежить від глибини пілінгу.

- Глибина дії 2/7 (зона епідермісу): лущення майже непомітне.
- Глибина дії 3/7 (базальний шар): лущення протягом 3 днів як при сонячному опіку.
- Глибина дії 4/7 (зона Гренца): шкіра може потемніти, спостерігається більш помітне лущення.

ЩОДЕННИЙ ДОГЛЯД ЗА ШКІРОЮ

Обов'язкове використання спеціальних сонцезахисних засобів з фактором захисту SPF 50+ або 30 з наступного дня після процедури пілінгу: сонцезахисний крем «Мелаблок SPF 30» або «Мелаблок SPF 50+» (Melablock-HSP® SPF 30 / Melablock-HSP® SPF 50+) наносити 3 рази на день - о 9:00 ранку, о 13:00 та 15:00.

Починаючи з першого дня після проведення пілінгу, пацієнту рекомендовано наносити на шкіру косметичні засоби для домашнього догляду один або два рази на день:

- **При акне:** крем очищуючий (Purifying Cream) (між процедурами пілінгу) та / або гель для проблемної шкіри (Purigel Gel) (для тривалого догляду).
- **При гіперпигментації:** крем відбілюючий / освітлюючий (Blending Bleaching Cream).
- **При дегідратованій / сухій шкірі:** зволожуючий крем з вітаміном Е (Vit. E Anti-Oxidant Cream) або крем АСЕ з ліпоєвою кислотою (Nutritive Cream Vit. A - C - E Lipoic Complex).
- **При послабленні тургору/тонусу** та при ознаках старінні шкіри: крем для обличчя «Актиліфт®» (Actilift® Cream).
- **При появі постпілінгової еритеми:** відновлюючий крем (IPLase Mask®).

• **При атрофії шкіри:** Крем «Атрофілін®» (Atrofillin® Cream).

Зазвичай, якщо нанесення якого-небудь з кремів викликає відчуття жару, на кілька днів слід припинити його використання.

ПОВТОРЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ПІЛІНГУ

Зазвичай процедура пілінгу Easy TCA® повторюється в середньому 4 рази (від 3 до 5 разів) за рішенням спеціаліста. Частота повторень -1 процедура на шкіру обличчя, поза зоною обличчя -1 процедура кожні два тижні. 4 процедури пілінгу складають курс, який може повторюватися мінімум через 6 тижнів.



ПРИМІТКА: ЗАСТОСУВАННЯ ПІЛІНГ EASY TCA В ОБЛАСТІ КИСТІ, ПЕРЕДПЛІЧЧЯ, ШИЇ, ДЕКОЛЬТЕ.

Нанесіть перший шар розчину пілінгу і дайте йому висохнути, потім повторіть нанесення. Переконайтеся в наявності або відсутності точкового Фросту. Якщо точковий фрост з'явився, нанесіть постпілінгову маску (Post Peel Mask). При його відсутності нанесіть третій і завершальний шар розчину пілінгу Easy TCA® Classic CE, дайте йому висохнути і нанесіть постпілінгову маску (Post Peel Mask). Повторіть процедуру 4 рази -1 раз кожні два тижні.



ЗАПОБІЖНІ ЗАСОБИ

Уникайте потрапляння прямих сонячних променів протягом проведення процедур. Не наносіть розчин пілінгу на пошкоджену та/або інфіковану шкіру, а також після застосування дерморолерів або дермабразії. Рекомендуйте пацієнтові не розчісувати і не видаляти шкіру, яка лущиться.

Не вдихайте і не допускайте проникнення розчину пілінгу всередину, окрім як аплікацією на шкіру. Не наносіть розчин пілінгу на вологу шкіру (зміна концентрації активних інгредієнтів) або на неочищену шкіру (присутні на шкірі органічні речовини можуть знижувати ефективність дії пілінгу).

Уникайте контакту з очима. У разі потрапляння на кон'юнктиву очей з'являється інтенсивне печіння: негайно промийте очі великою кількістю фізрозчину до припинення відчуття печіння. Може викликати помутніння рогівки. Рекомендована консультація у офтальмолога при попаданні розчину пілінгу в очі. При потрапленні в рот або шлунково-кишковий тракт рекомендовано негайно надати пацієнту невідкладну медичну допомогу. Набір пілінгу підлягає зберіганню при температурі від +5 до + 35°C. Не використовуйте, якщо пошкоджена первинна упаковка. Зберігайте в недоступному для дітей місці. Не призначений для дітей і підлітків.

УТИЛІЗАЦІЯ

Після застосування залишки експоліруючого розчину утилізуйте у відповідності з європейськими та національними санітарно-гігієнічними стандартами і нормами щодо захисту навколишнього середовища.



Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Hersteller /
Производитель / Производител:
SKIN TECH PHARMA GROUP SL
C/ Pla de l'Estany, 29
17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN)
www.skintechpharmagroup.com
info@skintechpharmagroup.com



Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Дата производства
Дата на производство
Дата виготовлення



Batch code
LOT n°
Número de lote
Chargennummer
Номер партии
Партиден номер
код партії



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consultar las instuccioncs de uso
Siehe Gebrauchsanweisung
См. инструкции
Прочетете инструкциите
Читайте інструкцію по застосуванню



Use by
Utilisez jusqu'à
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Дата истечения срока действия
Годен до / Срок на годност
Вжити до



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
No utilizar si el embalaje está roto
Nicht verwenden bei Beschädigung
Не использовать при повреждении упаковки
Не използвайте, ако е увредено
Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Do not reuse
Ne pas réutiliser
No reutilizar
Zum Einmalgebrauch
Не использовать повторно
Не използвайте повторно
Не застосовувати препарат повторно



Temperature limitation
Température limite de stock
Temperatura de conservación
Temperaturbereich
Минимальная температура хранения /
Максимальная температура хранения
Минимална температура / Максимална
температура
обмеження температури



Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
No exponer a la luz solar
Vor Sonneneinstrahlung schützen
Хранить в защищенном от солнца месте
Да се пази от слънце
Тримати подалі від сонячного світла



Keep dry
Conserver au sec
Mantener seco
Trocken aufbewahren
Хранить в сухом месте
Съхранявайте на сухо място
зберігати в сухому місці



Avoid contact with eyes
Pas de contact avec les yeux
Evitar el contacto con los ojos
Kein Augenkontakt
Избягайте контакта с глазами
Да се избягва контакт с очите
Уникати контакту з очима

e

Volume
Volume
Volumen
Volumen
Объем
Обем
об'єм

SKIN TECH



SKIN TECH PHARMA GROUP SL

C/ Pla de l'Estany, 29

17486 Castelló d'Empúries · Girona - SPAIN

www.skintechpharmagroup.com

info@skintechpharmagroup.com

Made in Spain

Skin Tech Pharma Group SL complies with the European Directive 93/42/CEE and maintains a Quality Assurance System in accordance with ISO 13485 and ISO 22716 standards.