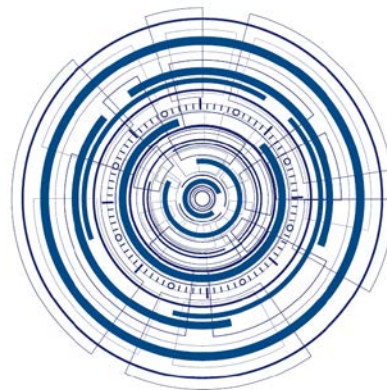




ХИМИЧЕСКИЙ ПИЛИНГ
/Логотип: ENERPEEL®* EL/

• РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ •



/Логотип: TEBITECH* Technologies
and Biotechnologies for dermatology
and plastic surgery/



РУССКИЙ ЯЗЫК

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ПИЛИНГА И РЕМОДЕЛИРОВАНИЯ КОЖИ В ПЕРИОКУЛЯРНОЙ И ПЕРИОРАЛЬНОЙ ОБЛАСТЯХ ЛИЦА

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Для надлежащего применения ENERPEEL®EL (изделия) следует внимательно прочесть данное руководство, т. к. в нем содержатся указания для правильного и безопасного применения продукта.

Изделие медицинского назначения ENERPEEL® EL представляет собой однофазный гель с очень низким значением кислотности (~ 0,90). Поэтому для защиты себя и других от повреждений или причинения материального ущерба следует строго соблюдать меры предосторожности и информацию, содержащуюся в данном руководстве.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Символ * представляет собой предупреждающий знак и ставится рядом с информацией о безопасности.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Храните изделие в недоступном для детей месте.
- Храните изделие в надежном месте, защищенном от воздействия света и желательно при температуре от 15 °C до 28 °C. В случае образования кристаллов по причине неправильного хранения (при температуре ниже 15 °C) нужно вернуть изделие в исходное состояние, для чего достаточно оставить изделие при температуре 23–28 °C примерно на 4 часа.
- Обращайтесь с изделием с осторожностью, соблюдайте указания, касающиеся процедур подготовки и использования изделия.
- На этапах подготовки и использования храните изделие и его вспомогательные части в безопасном месте, никогда не оставляйте их рядом с пациентом, чтобы избежать возможных рисков случайного или нежелательного контакта с пациентом.
- Сразу после использования закройте изделие. Установите верхнюю часть.

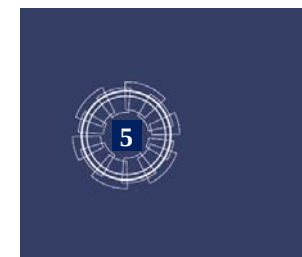


- На этапах подготовки и использования изделия всегда надевайте соответствующие средства защиты.
- Утилизируйте изделие и любые использованные вспомогательные части, которые нельзя использовать повторно, в соответствии с разработанными европейскими, национальными и местными стандартами в области защиты окружающей среды.

После завершения медицинской процедуры удаления следует утилизировать весь использованный материал в соответствии с национальными и местными правилами утилизации отходов и защиты окружающей среды.

- Изделие содержит смесь кислот (молочная кислота и трихлоруксусная кислота) и имеет крайне высокое значение pH. Поэтому необходимо соблюдать приведенные ниже указания по оказанию первой помощи при случайном или нежелательном контакте с изделием.
 - При случайном контакте с необработанным участком кожи следует нейтрализовать действие продукта с помощью 7% раствора натрия бикарбоната, несколько раз тщательно промыть участок кожи водой в течение не менее 15 минут, а также снять загрязненную одежду и обувь.
 - При случайном попадании на конъюнктиву глаза тщательно промыть водой в течение не менее 15 минут, при этом веки должны быть широко открытыми. Затем применить подходящий метод терапии.
 - При случайном контакте со слизистой оболочкой полости рта тщательно промыть водой в течение не менее 10 минут.
 - При случайном проглатывании прополоскать рот водой.
- Действия в случае случайного разлива продукта: промыть загрязненную область обильным количеством 7% раствора натрия бикарбоната, затем тщательно промыть водой.

- Компания-производитель снимает с себя всю ответственность за любой ущерб, причиненный имуществу или людям в результате неправильного или ненадлежащего использования изделия.



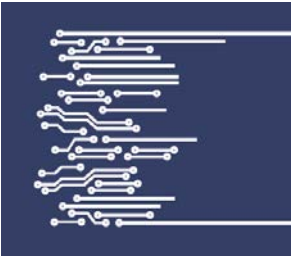
ENERPEEL® EL



1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОСНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	6
1.1. Определение участков кожи, физико-химической формы и характеристик устройства доставки, препарата и системы доставки.	8
2. УКАЗАНИЯ И ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	10
3. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ И КОНКРЕТНЫЕ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗНАНИЯ	11
4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	12
4.1. Критерии исключения – когда нельзя проводить химический пилинг	12
4.2. Классификация фототипов по шкале Фитцпатрика.....	13
4.3. Расово-генетическая классификация и относительная кожная реакция на химический пилинг	14
4.4. Классификация фотостарения по шкале Глогау	15
5. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ.....	16
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	16
6.1. Изделие медицинского назначения ENERPEEL® EL	16
6.2. Вспомогательные приспособления	16
6.2.1. Подготовительный раствор ENERPEEL® PS	16
6.2.2. Нейтрализатор ENERPEEL® NEU	16
7. ИНСТРУКЦИЯ К ИЗДЕЛИЮ	17
7.1. Подготовительная работа.....	17
7.1.1. Карточка пациента.....	17
7.1.2. Форма информированного согласия	17
7.2. Начальная процедура – подготовительный этап.....	17
7.3. Процедура нанесения – этап выполнения.....	18
8. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	20
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПРОЦЕДУР.....	21
10. ВОЗМОЖНЫЕ ЭФФЕКТЫ ВО ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ.....	21
11. ВОЗМОЖНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ	22
12. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ	22
13. ГЛОССАРИЙ	23

14. ОТЧЕТЫ26

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ26



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОСНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

ENERPEEL® EL — это изделие медицинского назначения предназначенное для отшелушивания и ремоделирования кожи (химического пилинга) периокулярной (включая веки) и периоральной (не включая красную кайму губ) областей лица. Изделие было разработано в целях одновременного получения необходимых результатов и контроля рисков за счет используемой физико-химической формы и уникальной системы дозирования и нанесения продукта.

Химический пилинг в основном показан для восстановления кожи после некоторых кожных заболеваний, которые характеризуются поражениями актинического характера. Кроме того, ее также применяют для предотвращения последствий, вызванных воздействием света, в том числе в случае развития потенциальных предраковых кератозных поражений кожи.

Актиническое поражение (классифицируемое некоторыми авторами как «фотостарение кожи») включает в себя ряд патологических состояний, таких как, например, как актинический кератоз (в некоторых случаях они могут иметь предраковый характер). Химический пилинг, то есть удаление клеток эпидермиса с последующим их обновлением, оказывает специфическое профилактическое действие и предотвращает поражение кожи (например, актинический кератоз).

Изделие медицинского назначения ENERPEEL® EL следует использовать для поверхностного пилинга (удаления рогового слоя и поверхностного слоя жизненно важного эпидермиса) периокулярной и периоральной областей кожи. Его следует применять на неповрежденной коже с целью предотвращения некоторых патологий кожи, таких как актиническое повреждение и, в более широком смысле, повреждение, вызванное длительным воздействием света.

Что такое химический пилинг

Химический пилинг (химический пилинг) — это медицинская процедура, которая представляет собой контролируемое повреждение кожи с использованием органических кислот.

Данная процедура используется для облегчения определенных заболеваний кожи за счет удаления мертвых клеток из рогового слоя, а также для регенерации и ремоделирования жизненно важной части эпидермиса и/или дермы с возможностью физиологического изменения внешнего вида.

В частности, необходимо осторожно проводить химический пилинг периокулярной и периоральной областей лица, учитывая при этом особую морфологию данных участков кожи.

Типы химического пилинга

Типы химического пилинга зависят от используемого химического средства, времени его воздействия на кожу до нейтрализации или снятия (при необходимости) и глубины воздействия на кожу. Химический пилинг может быть довольно поверхностной (воздействует на роговой слой кожи), поверхностной (может достигать жизненно важной части эпидермиса, вплоть до базального слоя), средней глубины (воздействует на сосочковая дерма) и глубокой (может достигать ретикулярной дермы). В процессе химического пилинга может произойти осветление кожи, явление, также известное как «осветление».

Что такое «осветление»

«Осветление» — это видимый эффект, возникающий в результате денатурации белков эпидермиса и/или дермы (кератина), который можно разделить на 3 уровня, в зависимости от глубины воздействия кислоты:

Уровень I.

Химический пилинг происходит на поверхностном слое кожи и/или на всем эпидермисе. Представляет собой белые пятна небольшого размера, распределенные по эритеме средней интенсивности или, в случае более глубокого воздействия, представляет собой более однородную осветленную поверхность, через которую можно увидеть эритему средней интенсивности.

Уровень II.

Химический пилинг происходит на уровне сосочковой дермы. Представляет собой однородную белую «пластинку», в которой сложно определить интенсивность эритемы.



Уровень III.

Происходит в результате хеомэксфолиации на ретикулярном уровне дермы. Проявляется в виде сероватого цвета кожи.

Определения: *Уровень–сеанс–курс–цикл*

Слой: однократное нанесение геля на участок кожи.

Сеанс: проведена однократная процедура.

Курс: количество заранее определенных сеансов (процедур).

Цикл: количество курсов, проводимых в год.

ENERPEEL® EL — это изделие, состоящее из однофазного геля (рН ~ 0,90) со специально разработанной смесью на основе кислоты (молочная кислота и трихлоруксусная кислота), предназначенное для отшелушивания кожи и ремоделирования (химического пилинга) периокулярной области (включая веки) и периоральной (не включая красную кайму губ) областей лица.

Изделие ENERPEEL® EL предназначено для многослойного нанесения (рекомендуется максимум 4 слоя) за один сеанс на каждый участок кожи (см. *Определение участка кожи в следующем пункте 1.1.*). На основе желаемых результатов и, разумеется, в зависимости от типа пациента, мы рекомендуем проводить годовой цикл, который включает в себя два курса, каждый из которых состоит из четырех сеансов.

Временной интервал между каждым сеансом (в рамках одного курса) может составлять от 7 до 14 дней, в зависимости от типа пациента и желаемого результата. (См. *Главу 2*).

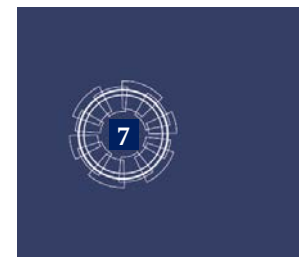
ENERPEEL® EL — это изделие для химического пилинга, которую можно определить как «поверхностное отшелушивание кожи» (включает в себя роговой слой и жизненно важную часть эпидермиса вплоть до базального слоя) в зависимости от времени воздействия до нейтрализации и субъективную реакцию каждого отдельного пациента.

Однако не исключено, что это может привести к шелушению кожи средней глубины (включая сосочковую дерму) в зависимости от количества нанесенных слоев, времени воздействия, количества ранее проведенных сеансов обработки кожи, временного интервала между одним и другим сеансом, генетико-этнических характеристик пациента, фототипа и типа кожи.

ENERPEEL® EL – процентный состав (м/м) кислот: трихлоруксусная кислота 3,75%, молочная кислота 15%.

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *

- a. В случае «осветления», в зависимости от количества нанесенных слоев, времени воздействия, количества ранее проведенных сеансов, временного интервала между сеансами, генетико-этнических характеристик, фототипа и типа кожи, выполняют нейтрализацию изделия с помощью соответствующего нейтрализатора ENERPEEL® NEU.
- b. Изделие доставки (TebiPen™) поставляется с одноразовыми наконечниками для аппликатора, предназначенными для одного пациента и для одного сеанса. В упаковке содержится 10/20 одноразовых наконечников для аппликатора, которые можно использовать в течение одного и того же количества сеансов (см. «Определение участков кожи, физико-химической формы и характеристик устройства доставки, препарата и системы доставки» в пункте 1.1. ниже).
- c. Изделие можно использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.



ENERPEEL® EL

- 1.1. Определение участков кожи, физико-химической формы и характеристик устройства доставки, препарата и системы доставки.

Участок кожи

Периокулярная и периоральная области лица были условно разделены на следующие участки.

(См. Рисунок 1):

УЧАСТОК КОЖИ	ОПИСАНИЕ
A	Правая периокулярная область лица пациента
B	Левая периокулярная область лица пациента
C	Периоральная область лица

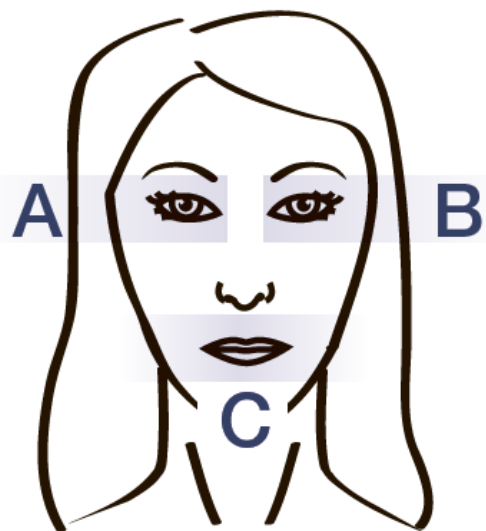


Рисунок 1

Физико-химическая форма

Физико-химическая форма: однофазный гель с контролируемой вязкостью, снижает риск растекания на изделии и/или прямой контакт с конъюнктивой глаза и/или красной каймой губ.

Изделие содержит молочную кислоту в концентрации 15% (м/м) и трихлоруксусную кислоту в концентрации 3,75% (м/м). (См. таблицу 1).

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	
Физико-химическая форма	Однофазный гель
Плотность г/мл (25 °C ± 0,3 °C)	1,03 ± 0,03
pH (25 °C)	1,00 ± 0,40
Концентрация молочной кислоты в изделии (м/м)	15% ± 0,9
Концентрация трихлоруксусной кислоты в изделии (м/м)	3,75% ± 0,4

Таблица 1



Определение участков кожи, физико-химической формы и характеристик устройства доставки, препарата и системы доставки

Изделие для нанесения TebiPen™ было специально разработано с учетом химико-физической консистенции отшелушивающего геля для области глаз и губ (Eyes&Lips), области нанесения (периокулярная и периоральная области лица), а также для безопасного и точного нанесения продукта.

Изделие для нанесения TebiPen™ позволяет точно дозировать отшелушивающий гель, а специальный наконечник для аппликатора обеспечивает контролируемое, точное и безопасное нанесение продукта.

Система нанесения TebiPen™ состоит из следующих компонентов:

- **Картридж**, содержащий отшелушивающий гель, защищенный закрывающимся **защитным колпачком**;
- **Устройство доставки в форме шприца**, также закрывающегося защитным колпачком;
- одноразовый **наконечник** для аппликатора, который устанавливается на **сопло** устройства доставки в форме шприца.

Картридж находится в индивидуальном запечатанном алюминиевом пакете.

Как подготовить прибор TebiPen™ к использованию:

1. Извлеките **картридж** из алюминиевого контейнера;
2. Снимите **защитный колпачок** с головки **картриджа**;
3. Вставьте **картридж** в устройство доставки в форме **шприца** (3-а), направляющую систему необходимо выровнять, чтобы она закрепилась в нужном положении (3-б);
4. Снимите **защитный колпачок** с головки **устройства доставки** в форме шприца и установите один одноразовый **наконечник для аппликатора**, осторожно нажмите на него до упора.

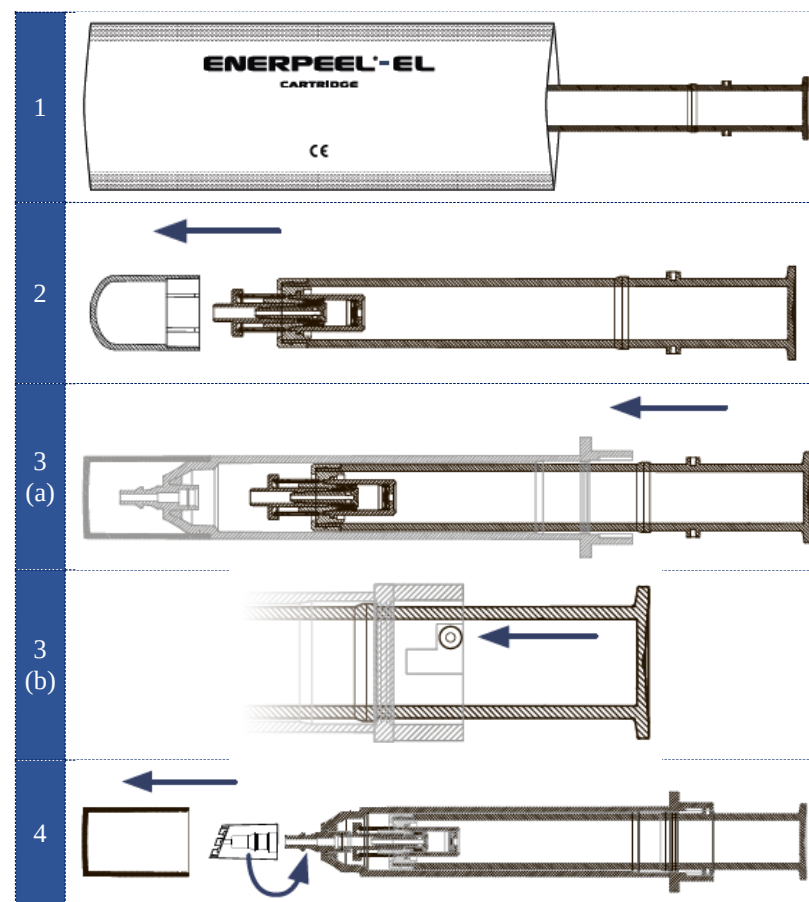


Рисунок 2

Теперь изделие TebiPen™ готово к использованию в соответствии с указаниями, приведенными в пункте 7.3 настоящего документа.



ENERPEEL® EL



СВОДНАЯ ТАБЛИЦА С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА ДОЗИРУЕМОГО ПРОДУКТА	
Количество геля, дозируемого после «щелчка»	~ 0,15 мл ± 0,02
Средняя площадь каждого отдельного участка кожи	~ 10 см ²
Количество молочной кислоты, дозированной после выполнения одного «щелчка»	~ 0,0225 г
Количество трихлоруксусной кислоты, дозируемой после выполнения одного «щелчка»	~ 0,0056 г

Таблица 2

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Применение отшелушивающего геля позволяет врачу более безопасно управлять реакцией пациента на химический пилинг.

ВНИМАНИЕ*: указанные поверхности различных кожных покровов (см. Рисунок 1) и дозируемые количества являются примерными и могут варьироваться. Они указаны в целях упрощения анализа врача и для более точного контроля при использовании изделия. **Однако врач должен учитывать, что химический эффект (даже если при его контроле) может варьироваться от пациента к пациенту.**

2. УКАЗАНИЯ И ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ENERPEEL® EL показан для пилинга поврежденных кератиноцитов и для индукции образования новых эпидермальных клеток, что предотвращает развитие патологий, связанных с воздействием света (актиническое повреждение, актинический кератоз и т. д.).

Каждый курс на основе ENERPEEL® EL состоит из 4 сеансов (процедур), которые проводятся с интервалом в 7-14 дней.

Мы рекомендуем в год выполнять цикл из двух курсов.

Каждый сеанс, проводимый с использованием ENERPEEL® EL, обычно требует нанесения 4 слоев продукта на каждую область кожи. Количество кислоты, распределяемой при каждом «щелчке», соответствует приблизительно 0,15 мл, что является правильным объемом, необходимым для полного нанесения на каждый участок кожи, как указано в пункте 1.1 выше.

После нанесения каждого слоя используйте аппликатор для распределения отшелушивающего геля на каждом участке кожи. Примерно через 1–2 минуты нанесите второй слой продукта, затем третий и четвертый. После нанесения четвертого слоя подождите 3–5 минут, а затем нейтрализуйте гель специальной салфеткой с нейтрализатором ENERPEEL® NEU.

Для каждой процедуры (состоящая из четырех слоев отшелушивающего геля, наносимого на каждый участок кожи) требуется приблизительно 0,60 мл геля для нанесения на каждый участок кожи.

В случае появления признаков осветления кожи следует немедленно приступить к нейтрализации.

В целом при обработке следующих участков кожи:

- А. Правая периокулярная область лица (верхнее веко, нижнее веко и внешний угол глазной щели).
- В. Левая периокулярная область лица (верхнее веко, нижнее веко и внешний угол глазной щели).

С. Периоральная область лица (исключая красную кайму губ).
Количество отшелушивающего геля (4 слоя), используемого при нанесении в нескольких слоев, соответствует примерно 1,8 мл продукта.
Каждый картридж ENERPEEL® EL содержит достаточно геля для 83 применений по 0,15 мл на каждое. Содержимого каждого картриджа хватает на 7 полных сеансов.

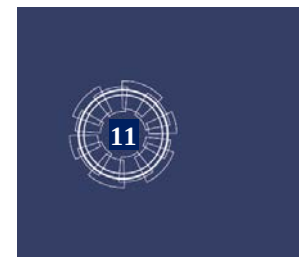
Врач всегда должен учитывать, что кожная реакция на химический пилинг может усилиться между первым и последним сеансом обработки кожи.

ВНИМАНИЕ *: ENERPEEL® EL СЛЕДУЕТ НАНОСИТЬ ТОЛЬКО НА НЕПОВРЕЖДЕННУЮ КОЖУ.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ И КОНКРЕТНЫЕ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗНАНИЯ

ENERPEEL® EL — это изделие для химического пилинга для использования непосредственно медицинским работником, который должен иметь соответствующий опыт работы в области пилинга, ремоделирования эпидермиса и дермы, а также должен обладать специальными знаниями о коже и подкожных тканях, таких как:

1. структурные, морфологические и функциональные различия перикулярной области лица, включая веки, и периоральной области лица (не включая красную кайму губ);
2. патология и естественное течение повреждений в результате фотоэкспозиции;
3. аспекты, связанные с образованием рубцов после пилинга и ремоделирования кожи, такие как:
 - a. коагуляция и воспаление;
 - b. ангиогенез;
 - c. образование зернистой ткани;
 - d. реэпителизация;
 - e. ремоделирование коллагена;
4. знание различных видов химического пилинга:
 - a. довольно поверхностный;
 - b. поверхностный;
 - c. средней глубины;
 - d. глубокий;
5. знание шкалы фототипов (по Фитцпатрику);
6. знание реакции на химический пилинг в зависимости от различных генетико-этнических характеристик;
7. знание шкалы фотостарения (по Глогау);
8. знание возможных нежелательных реакций после химического пилинга.



ENERPEEL® EL



4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Критерии исключения — когда нельзя проводить химический пилинг

- Наличие в настоящий момент и/или наличие в анамнезе вирусных инфекций, вызванных Herpes simplex, на обрабатываемом участке кожи.
- Недавняя (в последние 6 месяцев) перенесенная хирургическая операция (блефаропластика, подтяжка век и т. д.).
- Иммуно-депрессивные заболевания и их лечение.
- Сведения в анамнезе о лучевой терапии обрабатываемого участка кожи, что может нарушить физиологическую регенерацию кожи.
- Семейный анамнез с развитием келоидов и/или гипертрофических рубцов.
- Семейный анамнез с развитием поствоспалительной гиперпигментации.
- Беременность.
- Грудное вскармливание.
- Аллергия и/или известная гиперчувствительность или любая другая известная и/или вероятная несовместимость с одним или несколькими компонентами.
- Другие медицинские заключения.

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *

- (1) Курение может оказать влияние на результаты процедуры, оно увеличивает риск образования шрамов и ускоряет образование морщин.
- (2) Фототипы IV, V и VI по шкале Фитцпатрика имеют более высокий риск развития гиперпигментации на обработанных участках кожи. Фототипы I, II, III более подвержены развитию эритемы и появлению рубцов.
- (3) Чаще развиваются инфекции герпеса, особенно в периоральной области лица.

- (4) Процедуры на основе инъекций, филлеров и ботокса следует проводить только после полного цикла с использованием изделия.

4.2. Классификация фототипов по шкале Фитцпатрика

Фототипы определяют тип реакции кожи на солнечное излучение на основе нескольких показателей, таких как цвет волос, глаз, кожи, наличие веснушек и лентиго, а также на основе реакции человека на солнечное излучение.

Всего отмечается 6 фототипов, различающихся по следующим характеристикам (см. Таблицу 4):

ФОТОТИП	ОПИСАНИЕ
Фототип I	Субъекты с очень бледной кожей, с веснушками, светлыми или рыжими волосами, голубыми или серыми глазами. Обычно у таких субъектов появляется выраженная эритема при любом незащищенном пребывании на солнце. Загар у них очень слабый или отсутствует. Это крайняя реакция на солнечные лучи с высоким риском необратимого повреждения кожи.
Фототип II	Субъекты со светлой кожей, темно-русыми или светло-каштановыми волосами. Такие субъекты могут легко обгорать. У них появляется легкий (золотистый) загар.
Фототип III	Субъекты с довольно темной кожей и каштановыми волосами. Загорают только после длительного воздействия солнца. Они получают глубокий ровный загар.
Фототип IV.	Субъекты с оливковым цветом лица, темными глазами и черными волосами. Загорают редко. Они быстро получают очень глубокий загар шоколадного цвета.
Фототип V	Субъекты с очень смуглой кожей, темными глазами и черными волосами. Загорают очень редко.
Фототип VI	Субъекты с черным цветом лица, темными глазами и черными волосами.

Таблица 4

*** Предупреждение:** Фототипы IV, V и VI по шкале Фитцпатрика имеют более высокий риск развития гиперпигментации на обработанных участках кожи. Фототипы I, II, III более подвержены развитию эритемы и появлению рубцов.



ENERPEEL® EL

4.3. Расово-генетическая классификация и относительная кожная реакция на химический пилинг

Возможны различные реакции кожи разного рода на химический пилинг, их можно разделить на 6 категорий, в ходе реакций цвет кожи соотносится с соматическими характеристиками. Данные категории соответствуют географическому распределению и описаны в таблице 5 ниже:

РАСОВЫЕ КАТЕГОРИИ	ИСХОДНАЯ ГЕОГРАФИЯ ОБИТАНИЯ	ХАРАКТЕРИСТИКИ КОЖИ И ОСОБЕННОСТИ	ОСЛОЖНЕНИЯ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	РЕЙТИНГ КАНДИДАТОВ
Скандинавские страны (шведы, ирландцы и др.)	Северная Европа	Цвет от светлого до очень светлого. Кожа и черты лица очень мелкие.	Эритема +++ Телеангиэктазия Рубцевание	Очень хорошо
Европейцы (Французы, итальянцы, англичане, немцы и т. д.)	Средняя Европа Южная Европа	Средний цвет и грубость кожи и черт лица.	Низкая частота	Отлично
Жители Средиземноморья (испанцы, греки и т. д.)	Северная Африка и Западная Азия	Кожа темнее и грубее, чем у европейцев.	Гиперпигментация от + до ++ Эритема +	Очень хорошо
Инд-Пакистан (пакистанцы, тайцы и т. д.)	Верхняя Средняя Африка и Нижняя Западная Азия	Более грубая и темная кожа, чем у жителей Средиземноморья, толстая жирная кожа и волосы.	Гиперпигментация +++ Гипопигментация +	Подходит для пилинга
Африканцы (чернокожие американцы, суданцы и т. д.)	Средняя и Нижняя Африка	Цвет кожи от черного до темно-черного. Черты лица и кожа от грубой до очень грубой.	Гипопигментация +++ Гиперпигментация ++	Подходит для пилинга
Азиаты (японцы, корейцы и т. д.)	Восточная Азия	Цвет кожи отдельной групп варьируется от светлого до средне-темного. Кожа и черты лица от грубых до очень грубых.	Гиперпигментация +++ Эритема +++ преобразуется в гиперпигментация	Хорошо

Таблица 5

ВНИМАНИЕ*: связь между шкалой Фитцпатрика и генетико-этнической классификацией может быть полезна для прогнозирования реакции кожи на химический пилинг, а также для оценки эффективности пилинга и для определения возможных побочных эффектов.

4.4. Классификация фотостарения по шкале Глогау

Условия фотостарения кожи можно описать по шкале, разработанной Глогау, следующим образом:

СТЕПЕНЬ	ВОЗРАСТ	ОПИСАНИЕ
Незначительное	от 28 до 35 лет	Характеризуется мелкими морщинками, без кератоза.
Умеренное	от 35 до 50 лет	Характерны мелкие морщинки, землистый цвет лица, отмечаются признаки актинического кератоза.
Глубокое	от 50 до 65 лет	Характеризуется глубокими морщинами, наличием телеангиэктазии, пигментных поражений и актинического кератоза
Тяжелая форма	от 60 до 75 лет	Характеризуется динамическими и гравитационными морщинами, фотостарением и актиническим кератозом.

Таблица 6



ENERPEEL® EL

5. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Каждый набор ENERPEEL® EL содержит следующие компоненты:

- (1) Карtridge № 2 по 12,5 мл отшелушивающего геля каждый;
- (2) Устройство доставки в форме шприца № 1, в которое должен быть вставлен cartridge с отшелушивающим гелем;
- (3) Одноразовые салфетки № 20 с подготовительным раствором ENERPEEL® PS - 3 мл.
- (4) Одноразовые салфетки № 20 с нейтрализатором ENERPEEL® NEU - 3 мл
- (5) Одноразовые наконечники для аппликатора № 20;
- (6) Руководство пользователя (CD);
- (7) Карточка пациента (CD);
- (8) Форма информированного согласия (CD).

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Изделие медицинского назначения ENERPEEL® EL

Однофазный гель с контролируемой вязкостью, плотностью ~ 1,03 и значением pH ~ 0,90, содержащийся в cartridge, вводится в устройство доставки в форме шприца; одноразовый наконечник для аппликатора устанавливается на сопло устройства доставки в форме шприца.

6.2. Вспомогательные приспособления

6.2.1. Подготовительный раствор ENERPEEL® PS

Одноразовые салфетки, пропитанные раствором, разработанным для подготовки кожи к химическому пилингу. Оказывает особое действие по удалению липидов для обеспечения более равномерной, эффективной и действенного химического пилинга.

6.2.2. Нейтрализатор ENERPEEL® NEU

Одноразовые салфетки, пропитанные основным раствором, содержащим аргинин, с приблизительным значением pH ~ 10. Обладают особым действием по нейтрализации кислотных отшелушивающих средств. Помогают модулировать процесс химического пилинга.



7. ИНСТРУКЦИЯ К ИЗДЕЛИЮ

7.1. Подготовительная работа

Подготовительную работу следует рассматривать в качестве фундаментального этапа, от которого зависят последующие процедуры и, следовательно, правильное использование изделия; их можно обобщить следующим образом:

1. составление медицинской карты пациента;
2. заполнение формы информированного согласия.

7.1.1. Карточка пациента

В карточке пациента должны быть указаны следующие данные:

1. информация о пациенте;
2. критерии исключения — когда не следует проводить химический пилинг;
3. порядок использования;
4. классификация фототипов по шкале Фитцпатрика (пункт 4.2.);
5. оценка фотостарения по шкале Глогау (пункт 4.4.);
6. генетико-этническая классификация и соответствующая реакция на химический пилинг (п. 4.3.);
7. определение участка кожи;
8. примерное количество сеансов по обработке;
9. слои изделия медицинского назначения и время воздействия;
10. все записи медицинского характера.

7.1.2. Форма информированного согласия

С помощью формы информированного согласия пациента информируют о следующем:

1. введение
2. определения;
3. цель обработки кожи с использованием изделия медицинского назначения ENERPEEL® EL;

4. порядок использования;
5. критерии исключения — когда не следует проводить химический пилинг;
6. проводимые процедуры с использованием изделия медицинского назначения ENERPEEL® EL и предупреждения;
7. продолжительность однократной процедуры;
8. примерное количество сеансов, необходимых для достижения поставленной цели;
9. возможные побочные эффекты;
10. Процедуры во время и после обработки кожи.

7.2. Начальная процедура – подготовительный этап

Для правильного и безопасного использования изделия мы рекомендуем строго соблюдать процедуры, указанные ниже:

1. расположите пациента на кровати в положении лежа на спине;
2. наденьте защитные резиновые перчатки или перчатки из аналогичного материала;
3. наденьте одежду, подходящую для проведения медицинской операции;
4. подготовьте конверт с подготовительным раствором ENERPEEL® PS;
5. приготовьте вязкий вазелин;
6. подготовьте изделие ENERPEEL® EL (см. «Определение участков кожи, физико-химической формы и характеристик устройства доставки, препарата и системы доставки» в пункте 1.1 выше);
7. положите запечатанный конверт нейтрализатора ENERPEEL® NEU в пределах досягаемости рядом с изделием ENERPEEL® EL.

* **ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** убедитесь, что пациент без макияжа и/или без контактных линз.

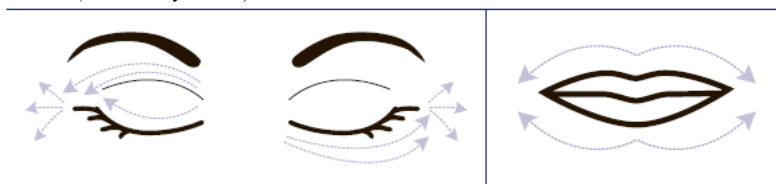


ENERPEEL® EL

7.3. Процедура нанесения – этап выполнения

Для правильного и безопасного использования изделия мы рекомендуем строго соблюдать процедуры, указанные ниже:

1. Нанесите достаточный слой вязкого вазелина на губы пациента, распределите его на 1–2 мм от внешней границы каймы губ.
2. Откройте конверт с подготовительным раствором ENERPEEL® PS, извлеките салфетку и аккуратно нанесите раствор на участки кожи, подлежащие обработке ^{*(1)}.
(См. Рисунок 3).



Фигура 3

3. Подготовьте устройство, как указано в пункте 1.1 выше; (см. Рисунок 4)
4. Разблокируйте TebiPen™, повернув картридж против часовой стрелки.

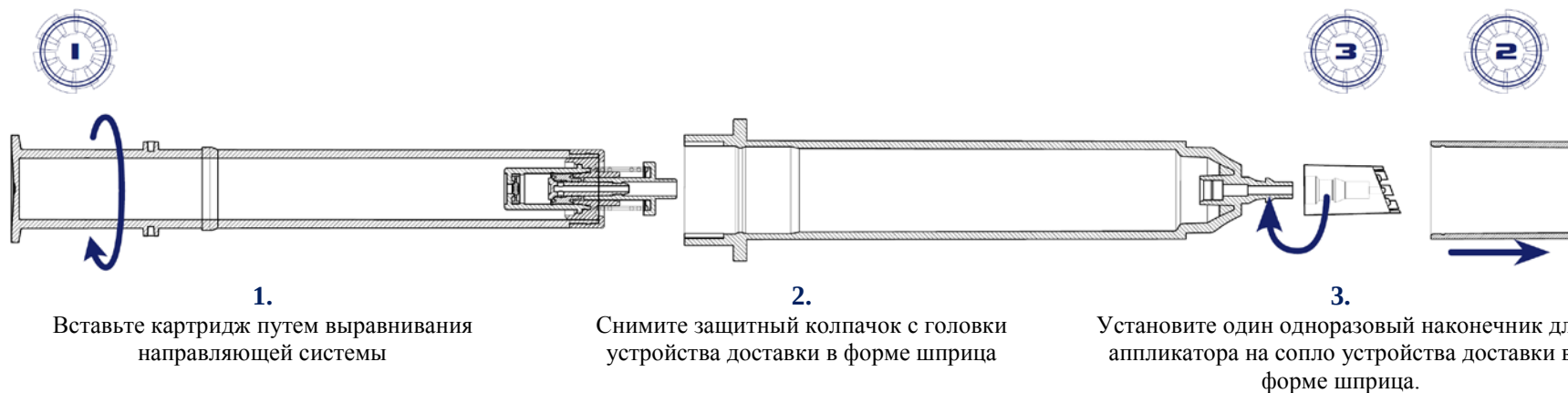


Рисунок 4

5. Расположите TebiPen™ таким образом, чтобы плоская часть наконечника для аппликатора была обращена вверх, затем нажмите на картридж до упора, чтобы нанести заранее отмеренное количество геля на наконечник для аппликатора (наконечник для аппликатора имеет небольшие крылышки для удерживания капли геля и одновременно массируйте обрабатываемые участки кожи). (См. Рисунок 5)

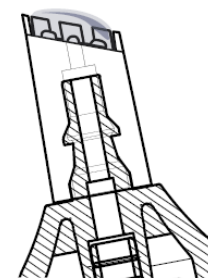


Рисунок 5

6. Поверните TebiPen™, удерживая его близко к коже (подальше от глаз и красной каймы губ), и начните использовать изделие.

Примечание: при первом использовании нужно будет «щелкнуть» по изделию один или два раза, чтобы отшелушивающий гель заполнил канюлю головки устройства доставки в форме шприца.

Когда на аппликаторе появится немного отшелушивающего геля, удалите излишки геля марлевым тампоном, а затем еще раз «щелкните» по нему, чтобы ровно отмеренное количество отшелушивающего геля было нанесено на наконечник для аппликатора.

7. Нанесите первый слой ENERPEEL® EL на каждый обрабатываемый участок кожи, начиная с участка А; повторите операцию для каждого из следующих участков кожи В и С (согласно классификации, указанной в пункте 1.1), следуя указаниям на Рисунке 6 * ⁽²⁾:

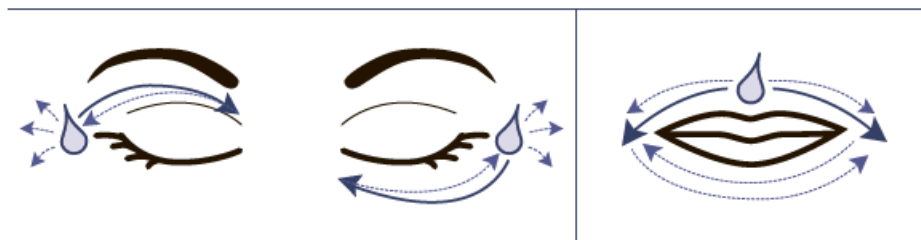


Рисунок 6

8. Оставьте на ~ 1–2 минуты, убедившись, что гель равномерно распределен на обрабатываемом участке кожи с помощью наконечника для аппликатора *⁽³⁾;
9. Повторите операцию до тех пор, пока не будет нанесено не более 4 рекомендуемых слоев геля с интервалами времени, указанными в Таблице 7 *⁽⁴⁾;

СЛОИ	ПРЕДЛАГАЕМОЕ ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ
1-й слой	~ 1–2 минуты
2-й слой	~ 1–2 минуты
3-й слой	~ 1–2 минуты
4-й слой	~ 3–5 минут
Общее время одного сеанса	~ 6–11 минут

Таблица 7

10. После последнего нанесения подождите ~ 3–5 минут (в зависимости от реактивности кожи отдельного пациента) и в это время равномерно распределите гель на обрабатываемом участке кожи *⁽⁵⁾;
11. Осторожно удалите излишки геля, который еще не впитался, с помощью марлевой салфетки;
12. Осторожно нейтрализуйте продукт *⁽⁶⁾ с помощью салфетки с нейтрализатором ENERPEEL® NEU, аккуратно, осторожно и многократно нанося ее на кожу в соответствии с указаниями на Рисунке 7;

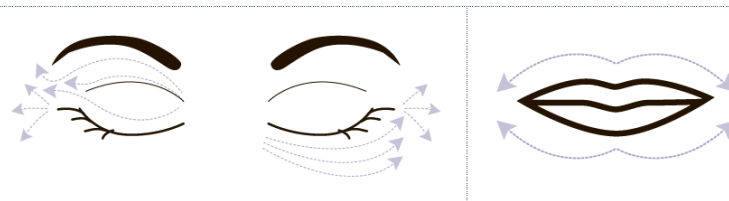


Рисунок 7

13. После сеанса *⁽⁷⁾ утилизируют все использованные материалы, а также материалы, которые больше нельзя использовать в соответствии с европейскими, национальными и местными стандартами по защите окружающей среды.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: в зависимости от типа кожи пациента, фототипа, генетических и этнических характеристик, количества ранее проведенных сеансов, времени воздействия геля и индивидуальной реакции во время применения изделия может наблюдаться «осветление» кожи: для моделирования желаемой глубины обработки обрабатываемый участок кожи необходимо нейтрализовать сразу после появления первых белесых пятен. После предварительной обработки кожи препаратами на основе альфа-гидроксикислот (АНА), бета-гидроксикислот (ВНА) и/или веществ с кератолитической активностью можно определить повышенную раздражающую реакцию кожи на изделие медицинского назначения ENERPEEL® EL.

***(1) ВНИМАНИЕ:** попросите пациента держать глаза закрытыми на протяжении всего процесса обработки.



ENERPEEL® EL



(2) **ВНИМАНИЕ: нанесите гель на расстоянии 1–2 мм от края верхних и нижних ресниц и от края каймы губ.*

(3) **ВНИМАНИЕ: на всех этапах нанесения геля очень важно распределить гель равномерно; это можно выполнить с помощью аппликатора, с помощью которого возможные сгустки геля равномерно распределяют по всему участку кожи.*

(4) **ВНИМАНИЕ: за каждый сеанс наносят до 4 слоев геля. Однако медицинский работник принимает решение о том, наносить ли все 4 слоя геля или нет, в зависимости от различных кожных реакций пациента.*

(5) **ВНИМАНИЕ: во время нанесения геля интервалы времени между одним слоем и другим и время воздействия геля на кожу после последнего нанесения до момента нейтрализации могут быть увеличены по усмотрению медицинского работника на основе опыта проведения химического пилинга с использованием изделия ENERPEEL® EL или уменьшены в зависимости от реактивности кожи каждого отдельного пациента. Если пациент ощущает сильное покалывание, рекомендуется сократить время воздействия отшелушивающего геля и/или количество наносимых слоев.*

(6) **ВНИМАНИЕ: процедура нейтрализации является очень важным этапом контроля интенсивности химического пилинга и должна выполняться эффективно путем многократного нанесения салфетки с нейтрализатором ENERPEEL® NEU, следует прикладывать ощутимое давление на обрабатываемый участок кожи в течение нескольких секунд.*

(7) **ВНИМАНИЕ: заблокируйте картридж, повернув его по часовой стрелке, снимите одноразовый аппликатор и закрывайте TebiPen колпачком после каждого использования. Картридж с отшелушивающим гелем нельзя извлекать до полного израсходования геля.*

8. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Обработка продуктом ENERPEEL® EL выполняется в три основных этапа.

1. Подготовка

Данная процедура, которая выполняется с помощью подготовительного раствора ENERPEEL® PS, эффективно подготавливает кожу для равномерного распределения продукта из изделия.

2. Применение изделия

- Данная медицинская процедура химического пилинга выполняется путем нанесения продукта на выбранные участки кожи.
- Интенсивность отшелушивания, глубина воздействия и степень «осветления» кожи зависит от количества нанесенных слоев геля, количества ранее выполненных процедур и времени воздействия
- Предварительно установили время воздействия и количество наносимых слоев геля. В любом случае, медицинский работник должен оценить реакцию кожи на основе обрабатываемого участка кожи, фототипа пациента, степени фотостарения и/или хроностарения, генетико-этнических характеристик и относительной восприимчивости пациента.

3. Нейтрализация

Данная процедура, выполняемая с помощью нейтрализатора ENERPEEL® NEU, снижает концентрацию кислоты, изменяет глубину пилинга путем нейтрализации.

Каждый из указанных трех шагов подробно описан в главе 7: «Инструкция к изделию».

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПРОЦЕДУР

Во время процедуры подготовки и при применении изделия убедитесь, что соблюдены все меры предосторожности и меры безопасности. Особенно важно соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Салфетки с подготовительным раствором ENERPEEL® PS смочены некоторым количеством раствора для минимизации риска капания продукта. Врач должен проявить особую осторожность и просить пациента держать глаза и губы закрытыми при нанесении раствора, чтобы избежать непроизвольного контакта раствора с конъюнктивой глаза и/или красной каймой губ.
2. Аппликатор устройства позволяет точно нанести гель таким образом, чтобы минимизировать риск непроизвольного контакта с конъюнктивой глаз и/или красной каймой губ. Тем не менее, медицинский работник должен уделить особое внимание процессу, следовать указаниям по применению, указанным в предыдущем пункте 7.3. (Рисунок 6) и попросить пациента держать глаза и губы закрытыми во время процесса нанесения продукта, чтобы предотвратить непроизвольный контакт геля с конъюнктивой глаз и/или красной каймой губ.
3. При удалении излишков неабсорбированного геля нужно следить, чтобы остаточное количество геля не попало в конъюнктиву глаз и/или на красную кайму губ. Салфетки с нейтрализатором ENERPEEL® NEU смачивают некоторым количеством нейтрализующего раствора, чтобы уменьшить концентрацию кислоты и изменить глубину пилинга путем нейтрализации. В любом случае, медицинский работник должен уделить максимальное внимание процессу и попросить пациента держать глаза и губы закрытыми во время нейтрализации, чтобы избежать непроизвольного контактирования нейтрализующего раствора с конъюнктивой глаз и/или красной каймой губ.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ЭФФЕКТЫ ВО ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ

ENERPEEL® EL вызывает ощущение покалывания/жжения, которое достигает пиковой интенсивности через 2—3 минуты обработки, а затем остается постоянным в течение следующих минут и исчезает после нейтрализации.



ENERPEEL® EL

11. ВОЗМОЖНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

Симптомы, которые могут появиться во время, сразу после обработки или впоследствии, зависят от различных переменных, таких как глубина химического пилинга, фототип пациента, генетико-этнические характеристики, тип кожи (толстая, тонкая, ороговевшая и т. д.), субъективный ответ каждого отдельного пациента, и в основном включают в себя:

- отек
- эритема
- отслаивание
- вариации пигмента
- другие раздражающие реакции.

12. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

В ходе химического пилинга истончается поверхностный слой кожи. Поэтому будут нарушены естественные барьерные функции кожи, и реакция кожи на последующие процедуры может быть более выраженной. Медицинский работник должен проявить особую осторожность при проведении последовательных процедур химического пилинга.

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Избегайте проведения процедуры химического пилинга в очень солнечное время года. Солнечное излучение и все процедуры искусственного загара могут вызвать гиперпигментацию кожи.

Любые проводимые процедуры после пилинга должны быть согласованы с медицинским работником, так как неправильное использование лекарственных препаратов, косметических средств или нанесение успокаивающих масок может замедлить процесс физиологического восстановления кожного барьера; поэтому после обработки кожи необходимо соблюдать все рекомендации врача касательно применения любых фармацевтических или косметических средств. В любом случае после обработки кожи необходимо выполнить следующее:

1. всегда советуйте пациенту использовать подходящую защиту от солнечного и искусственного излучения (коэффициент защиты от солнца 50+ по методу COLIPA);
2. следует рекомендовать применение продуктов, способных модулировать процесс меланогенеза;
3. следует рекомендовать использование средств, повышающих эластичность и увлажненность кожи;
4. посоветуйте пациенту осторожно очищать обработанный участок кожи, избегая любого вида трения;
5. проинформируйте пациента о том, что следует избегать использования фармацевтических и/или косметических средств без предварительной консультации с медицинским работником.



13. ГЛОССАРИЙ

Кислота — это химическое вещество, способное выделять один или несколько протонов (согласно Bronsted and Lowry, 1887). Концентрация кислоты зависит от степени диссоциации водного раствора.

Наконечник для аппликатора — это съемная и одноразовая часть, которая устанавливается на сопло устройства доставки в форме шприца и предназначена для нанесения отшелушивающего геля. Форма и материалы гарантируют контролируемое и точное нанесение геля и, следовательно, более безопасное использование изделия.

Аргинин — это основная аминокислота, присутствующая в белках животного и растительного происхождения.

Щелочь — это химическое вещество, способное принимать один или несколько протонов (согласно Bronsted and Lowry, 1887).

Картридж — это герметичный цилиндр, содержащий однофазный отшелушивающий гель, который устанавливается в устройство доставки в форме шприца.

Химический пилинг (химический пилинг) — это процедура, используемая для улучшения определенных состояний кожи путем удаления мертвых клеток рогового слоя и ремоделирования эпидермиса и дермы в зависимости от глубины воздействия. Она может быть разных видов: довольно поверхностная, поверхностная, средняя и глубокая, в зависимости от используемого состава пилинга и времени воздействия на кожу перед нейтрализацией или снятием продукта (см. Главу 1).

Осложнения — это вторичные реакции, которые могут появиться в результате использования некоторых продуктов наряду с основным полезным действием препарата.

Участок кожи — это зона, которая подвергается процедуре химического пилинга. Участки кожи условно разделены на следующие области:

А — правая периокулярная область;

В — левая периокулярная область;

С — периоральная область лица (не включая красную кайму губ).

(Пункт 1.1).

Шкала Фитцпатрика — данная шкала определяет фототипы на основе цвета волос, глаз и кожи, а также индивидуальной реакции на солнечное излучение.

Шкала Глогау — данная шкала определяет степень фотостарения каждого человека в отдельности на основе возраста и степени повреждения кожи в результате длительного воздействия ультрафиолета.

Форма информированного согласия — письменный документ, в котором пациент заявляет, что знаком со всеми процедурами химического пилинга с использованием данного изделия, а также со всеми возможными сопутствующими рисками, рисками после пилинга, и разрешает медицинскому работнику проводить обработку кожи.

Молочная кислота — это органическая кислота (2-гидроксипропановая кислота) $\text{CH}_3\text{-CH}(\text{OH})\text{-COOH}$, которая присутствует в природе в основном в молоке. Она играет важную роль в разнообразных биохимических процессах. Фактически, молочная кислота и лактаты являются эффективными ингибиторами процесса меланогенеза.

Слой — это однократное применения изделия на обрабатываемом участке кожи. В ходе каждого сеанса рекомендуется наносить не более четырех слоев препарата.

Изделие медицинского назначения — это изделие медицинского назначения, т. е. это любой инструмент, устройство, система, вещество или другой продукт, используемый отдельно или в комбинации с другим изделиями, включая программное обеспечение информационных технологий, используемое для правильной работы, [...] желаемый эффект в организме человека не может быть достигнут с помощью фармакологических, иммунологических препаратов или посредством метаболизма, в результате чего могут применяться



ENERPEEL® EL

такие изделия (м.м. Директиву 93/42/ЕЕС, 47/2007/еС и последующие поправки/дополнения — в отношении изделий медицинского назначения).



Нейтрализация — это процесс или действие, заключающееся в добавлении щелочи/кислоты в форме чистого вещества (твердого, жидкого или газообразного) или в форме водного раствора для доведения значения pH до физиологического уровня.

Нейтрализатор — это щелочь/кислота, которую добавляют к кислотному/щелочному раствору в форме чистого вещества (твердого, жидкого или газообразного) или в форме водного раствора для регулировки значения pH до физиологического уровня. Карточка пациента — это письменный документ каждого отдельного пациента, в котором медицинский работник определяет продолжительность обработки, а также указывает все характеристики пациента, необходимые для проведения химического пилинга с помощью изделия.

pH — это значение, которое выражает концентрацию ионов водорода, присутствующих в растворе. Выражается в виде отрицательного алгоритма по 10-балльной шкале концентрации ионов водорода, присутствующих в водном растворе, в соответствии со следующей формулой:

$$\text{pH} = -\log_{10} [\text{концентрация H}^+]$$

Шкала pH используется для выражения кислотности или щелочности водного раствора.

pH = 7 указывает на нейтральность;

pH: 0—7 указывает на кислотность;

pH: 7—14 указывает на щелочность.

Фотостарение — это сочетание биохимических и гистологических изменений кожи, вызванных частым и длительным воздействием ультрафиолетового излучения, определяет конкретный тип преждевременного старения кожи. Ультрафиолетовые лучи воздействуют напрямую и частично за счет образования свободных радикалов, способных повредить ДНК, белки и фосфолипиды клеточных мембран (см. пункт 4.4.).

Осветление — это отбеливание кожи в результате денатурацией белков эпидермиса и/или дермы после химического пилинга. Бывает 3 уровней (см. Главу 1).

Фототип — это число (от I до VI), которое указывает степень чувствительности каждого человека к солнечному излучению в зависимости от пигментации кожи, цвета глаз и волос.

Фототип указывает на степень защиты кожи. (см. пункт 4.2.).

Подготовительный раствор — это подкисленный водно-спиртовой раствор, который применяется для подготовки кожи к обработке с целью достижения наиболее равномерного впитывания отшелушивающего геля.

Процедура — это один сеанс. Полный курс обработки кожи состоит максимум из четырех сеансов или процедур для каждого отдельного пациента.

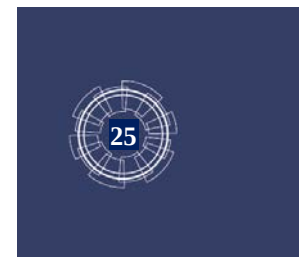
Несколько курсов в году составляют один цикл.

Устройство доставки в форме шприца — это компонент, в который вставляется картридж.

Обработка — это процедура, а именно процедура лечебного химического пилинга.

Трихлоруксусная кислота — это органическая кислота с формулой CCl_3COOH , полученная из уксусной кислоты.

При использовании в низких концентрациях вызывает поверхностную коагуляцию белков и частичное отшелушивание эпидермиса.



ENERPEEL® EL

14. ОТЧЕТЫ

В случае развития вторичных нежелательных явлений при использовании ENERPEEL® EL, изделия медицинского назначения для химического пилинга, необходимо незамедлительно сообщить о таком (таких) случае (случаях) по следующему номеру телефона **+39 0365 529117** или составить соответствующий отчет. **Отчет о событии** можно загрузить со следующего веб-адреса:

www.tebitech.com, и направить по факсу **+39 0365 522619** или по электронной почте на следующий адрес:

regulatoryaffairs@general-topics.com.

Также доступен послепродажный опрос. В данном обзоре можно указать любые комментарии касательно использования изделия медицинского назначения ENERPEEL® EL (заключение по эффективности и переносимости препарата, возможные побочные эффекты, наблюдения и т. д.) путем заполнения специальной формы послепродажного контроля. Данную форму также можно **скачать с веб-сайта**:

www.tebitech.com (электронная почта: **regulationaffairs@general-topics.com**; факс: **+39 0365 522619**).

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

GENERAL TOPICS s.r.l.

ENERPEEL® Служба поддержки

Via Lungolago Zanardelli, 32

25087 Salò (BS) - ИТАЛИЯ

Тел. +39 0365 529121

веб-сайт: www.tebitech.com

эл. почта: info@tebitech.com



www.tebitech.com

/Логотип: GENERAL TOPICS* Company* WORLDWIDE HEALTH CARE PRODUCTS* THE FUTURE IS OPEN/

GENERAL TOPICS s.r.l.
Via Lungolago Zanardelli, 32
25087 Salò (BS) - ИТАЛИЯ
Тел. +39 0365 529117 • Факс +39 0365 522619
веб-сайт: www.tebitech.com • эл. почта: info@tebitech.com
www.tebitech.com

P-EL-MLUK-N-4