

### Prije početka tretmana proučite ove važne informacije.

#### 1. OPIS PROIZVODA

##### a. Što je ovaj proizvod i kako djeluje?

Sustav SkinPen Precision<sup>®</sup>, koji se izdaje samo na recept, sastoji se od uređaja za tretman medicinskim mikroiglicama i dodatnog pribora koji su namijenjeni uporabi u tretmanima za poboljšanje izgleda ožiljaka od akni na licu odraslih u dobi od 22 godine i starijih te za poboljšanje izgleda sitnih linija i bora na koži lica i vrata. SkinPen je također namijenjen za tretman kože s poremećajima pigmentacije (diskromija) uključujući melasmu, vitiligo i sunčane mrlje (lentigo). Sustav SkinPen Precision<sup>®</sup> čine: (1) ručna motorna jedinica koja se može ponovno upotrebljavati, (2) sterilni spremnik za mikroiglice za jednokratnu uporabu i (3) zaštitne ovojnice za uređaj za jednokratnu uporabu. Spremnici, koji sadržavaju 14 mikroiglica (promjera oko 250 um) na pomičnoj glavi, služe za stvaranje do nekoliko tisuća mikroskopski sitnih uboda na koži tijekom tretmana. Ti „mikro-ubodi“ potiču aktiviranje prirodnog procesa zacjeljivanja u tijelu te stvaranje novog, zdravog tkiva, čime se poboljšava izgled kože. Patentirani dizajn spremnika uređaja SkinPen Precision<sup>®</sup> osmišljen je tako da sprječava prodor tekućine u motornu jedinicu, a u kombinaciji s ovojnicom BioSheath (zaštitnom ovojnicom za uređaj) i redovitim čišćenjem pomaže spriječiti unakrsnu kontaminaciju. Namijenjen je uporabi isključivo na preporuku specijalista za kožu.

##### b. Tko se smije podvrgnuti tretmanu uređajem?

SkinPen Precision namijenjen je uporabi u terapiji indukcije kolagena za liječenje ožiljaka od akni, sitnih linija i bora te poremećaja pigmentacije uključujući melasmu, vitiligo i sunčane mrlje (lentigo). Kliničko ispitivanje sustava SkinPen<sup>®</sup> Precision provedeno je na odraslim muškarcima i ženama od svijetle do vrlo tamne kože (tipovi kože po Fitzpatricku).

#### 2. KONTRAINDIKACIJE

##### a. Postoji li razlog zbog kojeg mi se ne bi preporučio tretman sustavom SkinPen<sup>®</sup> Precision?

Sustav SkinPen<sup>®</sup> Precision ne smije se upotrebljavati na pacijentima/pacijenticama:

- koji/koje imaju aktivan rak kože na području/područjima za tretman,
- koji/koje imaju otvorene rane, upaljenu ili nadraženu kožu na području/područjima za tretman,
- koji/koje su alergični/alergične na nehrđajući čelik ili anestetike,
- koji/koje imaju hemoragijsku bolest (bolest krvarenja) ili poremećaj hemostaze (zaustavljanja krvarenja),
- koje su trudne ili doje,
- koji/koje trenutno uzimaju lijekove koji sadržavaju izotretinoin (kao što je Accutane).

**NAPOMENA:** ovaj proizvod nije namijenjen za transdermalnu primjenu (primjenu kroz kožu) topikalnih proizvoda poput kozmetičkih proizvoda, lijekova ili bioloških lijekova.

#### 3. MJERE OPREZA

##### a. Na koje mjere opreza me treba upozoriti liječnik?

Sustav SkinPen<sup>®</sup> Precision nije ispitivan za sljedeće populacije pacijenata. Ako u svojoj anamnezi imate sljedeća stanja ili uzimate sljedeće lijekove, obavijestite svojeg liječnika jer tretman sustavom SkinPen Precision možda nije prikladan za vas: aktinička (solarna) keratoza; aktivne akne; vaskularne bolesti kolagena ili srčane mane; dijabetes; ekcem, psorijaza i druga kronična zdravstvena stanja na području za tretman ili drugim područjima na tijelu; imunosupresivna terapija; prethodno utvrđen kontaktni dermatitis; uzdignuti madeži na području za tretman; rozacea; aktivna bakterijska ili gljivična infekcija, aktivne infekcije virusom herpes simpleks (tj. herpes); bradavice; keloidni ožiljci; pacijenti na antikoagulantima (poznatima i kao sredstva za razrjeđivanje krvi); ožiljci i strije stari manje od godine dana; skleroderma; i neodgovarajuće zarastanje rana. Obavijestite svojeg pružatelja usluga ako imate neko od prethodno navedenih stanja. Vaš će liječnik odlučiti odgovara li vam sustav SkinPen Precision. Obavijestite liječnika ako ste alergični ili osjetljivi na neki od sljedećih sastojaka hidrogela Skinfuse Lift HG: pročišćena voda, glicerol, karbomer, kalijev hidroksid, dinatrijev EDTA, fenoksietanol, kaprilil glikol, sorbinska kiselina. U tom slučaju, tretman sustavom SkinPen<sup>®</sup> Precision možda nije siguran za vas.

#### 4. INFORMACIJE PRIJE TRETMANA

##### a. Što se događa u ordinaciji uoči tretmana sustavom SkinPen<sup>®</sup> Precision?

Imajte na umu da svaki liječnik može imati jedinstveni proces za procjenu i liječenje pacijenata. U nastavku navodimo primjer onoga što ćete vjerojatno iskusiti pri uobičajenom tretmanu sustavom SkinPen<sup>®</sup> Precision. Uoči tretmana sustavom SkinPen<sup>®</sup> Precision liječnik će vam postaviti pitanja o vašoj anamnezi, kao i o ciljevima liječenja. Vaš će liječnik s vama razgovarati o tome jeste li odgovarajući kandidat za liječenje sustavom SkinPen<sup>®</sup> Precision te razmotriti vaša očekivanja tijekom i nakon liječenja, uključujući uobičajene reakcije na tretman i štetne događaje.

Možete dobiti upozorenje da izbjegavate izlaganje suncu i obavistite terapiju topikalnim retinoidima 24 sata prije postupka. Tretman smije uslijediti 24 sata nakon terapija za autoimune bolesti. Prije tretmana morate pričekati šest mjeseci nakon oralnog uzimanja izotretinoina (npr. Accutane).

Liječnik će pregledati područje za tretman i možda ga fotografirati. Razgovarati će se o različitim mogućnostima za tretiranje boli, a ako je prije tretmana poželjna anestezija, može se upotrijebiti lokalni anestetik. Područje za tretman očistit će se i pripremiti izopropilnim alkoholom ili drugim antiseptikom prije tretmana.



## 5. OPIS TRETMANA

### a. Što se događa tijekom tretmana?

Na područje za tretman nanosi se sloj hidrogela Skinfuse Lift HG za zaštitu kože od abrazije i trenja uporabom proizvoda SkinPen® Precision tijekom tretmana. **NAPOMENA:** Obavijestite liječnika ako ste alergični ili osjetljivi na neki od sjedećih sastojaka hidrogela Skinfuse Lift HG: pročišćena voda, glicerol, karbomer, kalijev hidroksid, dinatrijev EDTA, fenoksietanol, kapriilil glikol, sorbinska kiselina. U tom slučaju, tretman sustavom SkinPen® Precision možda nije siguran za vas. Liječnik će potom odabrati dubinu na spremniku za mikroiglice za početak tretmana te započeti s tretmanom. Dok SkinPen® Precision klizi preko kože, na površini kože stvaraju se mikrokanali. Tretirano područje nakon tretmana može se potapšati gazom, a savjetuje se i obilno nanošenje hidrogela Skinfuse Lift HG koji će sprječiti isušivanje kože nakon tretmana.

### b. Boli li tretman mikroiglicama sa sustavom SkinPen® Precision?

Uporaba sustava SkinPen® Precision može uzrokovati manju nelagodu tijekom tretmana. Vaš vam liječnik može preporučiti uporabu lokalne anestezije tijekom tretmana kako bi se dodatno umanjila nelagoda.

## 6. INFORMACIJE NAKON TRETMANA

### a. Što mogu očekivati nakon tretmana?

U kliničkom ispitivanju sustava SkinPen® Precision najuobičajenije reakcije na tretman bile su sljedeće:

suhoća, gruba koža, zatezanje, crvenilo, svrbež, guljenje, nelagoda, pojačana osjetljivost i žarenje. Ta stanja nestaju tijekom vremena, bez daljnjih komplikacija.

Iako nije uočeno tijekom kliničkog ispitivanja, možete osjetiti reaktivaciju virusa herpes simplex (herpes), promjene pigmenta koje uključuju svjetliju ili tamniju kožu na području tretmana koje nestaju tijekom vremena ili možda nećete uočiti promjene na ožiljcima od akni. Vaš će vam liječnik reći što možete očekivati nakon tretmana sustavom SkinPen® Precision. U roku od prva 72 sata nakon tretmana trebate izbjegavati tjelesne aktivnosti koje mogu dovesti do znojenja i izlaganja suncu. Izlaganje tim uvjetima može dovesti do: svrbeža, žarenja, trnaca, bockanja, ljuštenja/suhoće, crvenila, oticanja i pojačane osjetljivosti / osjećaja nelagode.

### b. Hoće li mi trebati više od jednog tretmana za postizanje željenih rezultata?

O ciljevima tretmana morate razgovarati sa svojim liječnikom. U kliničkom ispitivanju pacijenti su tretirani u serijama od 3 tretmana u razmaku od 4 tjedna. Preporučuje se izbjegavati druge estetske tretmane lica mjesec dana nakon tretmana proizvodom SkinPen Precision.

### c. Traju li rezultati zauvijek?

Iako se pojedinačni rezultati mogu razlikovati, u kliničkom su ispitivanju rezultati procijenjeni 6 mjeseci nakon trećeg (završnog) tretmana. Nakon toga možda će biti potrebni dodatni tretmani kako bi se zadržao željeni rezultat.

## 7. KADA POZVATI LIJEČNIKA

### a. Kada se treba obratiti liječniku?

**Odmah se obratite liječniku ako osjetite:**

1. znakove infekcije kao što su pojačano crvenilo, osjećaj topline, svrbež ili stvaranje gnoja. To se obično događa u roku od jednog ili dva dana nakon tretmana.
2. alergijske reakcije na testni materijal ili materijale. Rijetke alergijske reakcije mogu obuhvatiti teški kontaktni dermatitis (osip), oticanje ili poteškoće s disanjem. Rizik je veći u pojedinaca s prethodno zabilježenim alergijskim reakcijama, pojedinaca s astmom i/ili pojedinaca s prethodno zabilježenom urtikarijom i svrbežom.

**Svakako se obratite liječniku u slučaju:**

1. bilo kojih dodatnih reakcija na tretmane koji nisu prethodno navedeni.

### 8. DODATNE INFORMACIJE

#### a. Što mogu učiniti ako imam dodatna pitanja?

Za dodatna pitanja i informacije obratite se svojem pružatelju usluge tretmana sustavom SkinPen.

#### b. Informacije o gelu Lift:

Lift HG je hidrogel (bez lijekova i/ili bioloških lijekova) koji štiti od abrazije i trenja tijekom postupka tretmana medicinskim mikroiglicama. Namijenjen je privremenoj uporabi i uporabi kao mehanička barijera.

UPUTE: ujutro ☼ navečer ☾, obilno nanosite jednom ili dva puta dnevno na nadraženu, osjetljivu ili oštećenu kožu. Po potrebi ponovno nanosite.

UPOZORENJE: Nemojte nanositi na oči. Držite podalje od dohvata djece.

Nije citotoksično, nije sterilno, 0,51 fl oz / 15 ml

SASTOJCI: pročišćena voda, glicerol, karbomer, kalijev hidroksid, dinatrijev EDTA, fenoksietanol, kapriilil glikol, sorbinska kiselina.

#### c. Informacije o proizvodu RESCUE:

UPUTE: ujutro ☼ navečer ☾, obilno nanosite umirujući kompleks za kozmetičku primjenu po potrebi kao pomoć pri umirivanju kože. Za uporabu 24 sata nakon tretmana.

0,34 fl oz / 10 ml

SASTOJCI: voda, glicerol, hidroksietil celuloza, magnezijev aspartat, cinkov glukonat, bakrov glukonat, koloidno zobenno brašno, sok lista prave aloe (Aloe Barbadensis), natrijev hijaluronat, alantoin, bisabolol, hidroksi-metoksifenil dekanon, niacinamid, lizofosfatidna kiselina, lecitin, lizolecitin, acetil karboksimetil kokoil glicin, ester etilnog alkohola iz ulja makadamije, ulje sjemenki borazine (Borago officinalis), tokoferol linoleat/oleat, ksantan guma, guma iz sklerocija, kapriilil glikol, fenoksietanol, trometamin.

