

#### **CHEMOEXFOLIATION**

# **ENERPEEL®**

**C** €<sub>0373</sub>

# EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

CHEMOEXFOLIATION MIT ENERPEEL® MEDIZINPRODUKTEN

#### **INFORMATIONSBLATT**

#### 1. VORWORT

Die ENERPEEL® Medizinprodukte entsprechen der europäischen Direktive 93/42CEE für Medizinprodukte.

# 2. DEFINITION

ENERPEEL® Medizinprodukte bestehen, entsprechend unterschiedlicher therapeutischer Bedürfnisse, aus verschiedenen Säuren oder Säuremischungen unterschiedlicher Konzentrationen.

# 3. ZIEL DER ANWENDUNG VON ENERPEEL® MEDIZINPRODUKTEN

Chemoexfoliation (chemisches Peeling) ist eine medizinische Anwendung, die durch eine kontrollierte Verletzung der Haut mittels organischer Säuren die Regeneration der Epidermis und die dermale Regenerierung fördert. Abgestorbene Zellen der Hornschicht werden entfernt, spezifische Haufkonditionen werden verbessert.

Exfoliationen können als sehr superfiziell, superfiziell, mitteltief oder tief klassifiziert werden, in Abhängigkeit vom verwendeten Exfoliativ und der Applikationszeit bis zur Neutralisation.

### \* WICHTIGE HINWEISE

- a. Falls sich "Frosting" bildet, was von den aufgetragenen Schichten, den Kontaktzeiten, der Anzahl der vorherigen Sitzungen, dem zeitlichen Abstand zwischen einer Sitzung und der nächsten, den genetischethnischen Eigenschaften, dem Fototyp und dem Hauttyp abhängig ist, sofort neutralisieren oder die Peelinglösung entfernen. Dazu die hierfür vorgesehenen ENERPEEL® NEU Neutralizer oder ENERPEEL® RW Remover Wipes Tücher verwenden.
- b. Die Ampulle wird mit Einweg-Applikatoren verwendet, die für eine/n einzige/n Patienten/in und eine einzige Anwendung bestimmt sind. Die Packung enthält 8/32 Einweg-Applikatoren, die für die Durchführung von ebenso vielen Sitzungen erforderlich sind.
- a. Entsprechend der unterschiedlichen Indikationen k\u00f6nnen mit ENERPEEL\u00e9 Medizinprodukten in Abh\u00e4ngigkeit von der verwendeten S\u00e4ure, der Applikationszeit, den Auftragsschichten, den Patientencharakteristika und der zu behandelnden Pathologie Chemoexfoliationen von sehr superfiziell bis mitteltief durchgef\u00fchrt werden.
- b. ENERPEEL® Medizinprodukte nur bis zu dem aufgedruckten Haltbarkeitsdatum anwenden.

#### 4. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Chemoexfoliation entfernt epidermale Zellen und fördert so die Erneuerung der Haut. Sie besitzt daher eine spezifische Aktion zur Vorbeugung, Kontrolle, Behandlung oder Verzögerung ganz unterschiedlicher Pathologien der Haut. Die ENERPEEL® Medizinprodukte werden mit dem Ziel auf die Haut aufgetragen unterschiedlichen Hautproblemen vorzubeugen, sie zu kontrollieren, zu behandeln oder aufzuhalten, wie zum Beispiel: hypertrophe Narben, Hyperpigmentierungen, Hautelastosen, Akne inflammatoria, Akne comedonica, Aknenarben oder aktinische Schäden wie Keratosen oder potentielle Präkanzerosen.

#### 4.1.1. Aktinische Hautschädigungen

- a) Aktinische Keratose
- b) Sonnenbedingte Elastose
- c) Sonnenlentigines
- d) Dermatoheliosis
- e) Pigmentalterationen

# 4.1.2. Hyperpigmentierungen

- a) Melasma
- b) Entzündungsbedingte Hyperpigmentierung

#### 4.1.3. Akne und andere dermatologische Indikationen

- a) Superfizielle Narben
- b) Strahlungsbedingte Keratose
- c) Akne vulgaris
- d) Aknenarben
- e) Flache Warzen
- f) Sebumhyperplasie
- g) Rosacea papulo-pustolösen

### 4.1.4. Unschöne Hauterscheinungen

- a) Photo- und Chronoalterung
- b) Falten
- c) Verlust der Gleichmäßigkeit der Hautfärbung
- d) Nachlassen der Straffheit der Haut



# AUSSCHLUSSKRITERIEN - WANN SOLLTE EIN "CHEMISCHES PEELING" NICHT DURCHGEFÜHRT WERDEN

- a) Herpes simplex Infektion und / oder Neigung zu Herpes simplex auf dem zu behandelnden Areal.
- b) Chirurgische Eingriffe (z.B. Blepharoplastik, Lifting etc.) am zu behandelnden Areal, die weniger als 6 Monate zurückliegen.
- c) Vorliegen von Immunsupressiven Krankheiten oder Therapien.
- d) Bestrahlungstherapien des zu behandelnden Areals, die die physiologische Regeneration der Haut beeinträchtigen können.
- e) Neigung zur Bildung von Keloiden und/oder hypertrophen Narben.
- f) Neigung zu postentzündlichen Hyperpigmentierungen..
- g) Schwangerschaft.
- h) Stillzeit.
- Allergien und / oder Unverträglichkeiten gegenüber einem oder mehreren Inhaltsstoffen.
- i) Andere medizinische Gründe.

# DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG MIT ENERPEEL® MEDIZINPRODUKTENUND HINWEISE

Die Exfoliation mit ENERPEEL® Medizinprodukten besteht grundsätzlich aus drei Schritten:

- ENTFETTUNG
- 2. APPLIKATION DER EXFOLIATIVEN LÖSUNG
- 3. NEUTRALISATION

Hinweis: für den Fall der Anwendung von ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back oder ENERPEEL® JR wird der üblicherweise angewendete ENERPEEL® NEU Neutralizer durch ENERPEEL® RW Remover Wipes zur vollständigen Entfernung von Präzipitaten von der Hautoberäche ersetzt.

#### \* WICHTIGE HINWEISE

- Während der Applikation von ENERPEEL® Medizinprodukten kann es zu leicht brennenden Gefühlen kommen, die normalerweise mit der Neutralisation beendet sind.
- Eine Exfoliation führt zur Abschilferung oberächlicher, epidermaler Schichten – dies bewirkt zumindest vorübergehend Veränderungen der Barrierefunktion der Haut.
- 3. Vermeiden Sie während der sonnenreichen Jahreszeit exfoliative Behandlungen – sie können dann zu Hyperpigmentierungen führen.
- 4. Die Phototypen IV, V und VI aus der Fitzpatrick-Skala neigen verstärkt zu Hyperpigmentierungen auf den behandelten Arealen. Die Phototypen I, II und III neigen verstärkt zu Narbenbildung und Erythemen.
- 5. Die Vorbehandlung der Haut mit Präparaten auf Basis von Alphahydroxysäuren (AHA), Betahydroxysäuren (BHA) und / oder Substanzen mit keratolytischer Aktivität kann zu einer gesteigerten irritativen Antwort der Haut auf die ENERPEEL® Medizinprodukte führen.
- 6. Speziell im Lippenbereich ist das Risiko einer Herpesinfektion erhöht.
- 7. Rauchen kann das Behandlungsergebnis beeinussen, es erhöht das Narbenrisiko und beschleunigt die Rückkehr von Falten.
- 8. Pharmakologische Therapien können zu unerwünschten Wechselwirkungen führen.
- 9. Filler und Produkte auf Basis von Botulinumtoxin sollten erst nach dem Behandlungszyklus mit ENERPEEL® Präparaten angewendet werden.

# 7. DAUER DER EINZELNEN BEHANDLUNG

Die Anwendungsdauer von ENERPEEL® Präparaten auf einem definierten Hautareal vor der abschließenden Neutralisation wird vom Arzt in Abhängigkeit vom individuellen Hauttyp (Fitzpatrick Skala), dem Ausmaß der lichtinduzierten Hautalterung (Glogau Skala) und der rassegenetischen Charakteristika festgelegt.

ENERPEEL® Präparate können in mehreren Schichten aufgetragen werden

# ANWENDUNGSZYKLUS IN ABHÄNGIGKEIT VOM GEPLANTEN ZIEL DER BEHANDLUNG

Zum Erzielen des gewünschten Endresultates ist üblicherweise ein Behandlungszyklus mit ENERPEEL® Präparaten in mehreren Sitzungen in zeitlichen Abständen erforderlich.

Die Anzahl der einzelnen Behandlungen, das zeitliche Intervall zwischen den Sitzungen, sowie die Dauer der Einzelsitzung setzt der behandelnde Arzt fest, der dies dem Patienten erklärt und ihn ausführlich informiert.

## 9. MÖGLICHE MANIFESTAZIONEN

Unter den möglichen Nebeneffekten in der Phase nach einer Exfoliation, die stark von der Art der Exfoliation, sowie von individuellen Besonderheiten des Patienten abhängen, finden sich vor allem:

- Oedeme
- Schwellung
- Erytheme
- Desquamationen
- Transiente post-inflammatorische Hyperpigmentierungen, die sich zu permanenten entwickeln k\u00f6nnen
- Epidermolyse und nachfolgende Verkrustungen
- Narben
- Bakterielle Infektionen

Zusätzliche Notizen:

# VORGEHENSWEISEN WÄHREND UND NACH DER ANWENDUNG

Während der Anwendung muss die/der Patient/in sicherstellen, dass:

- 1. Augen und Lippen geschlossen bleiben
- 2. keine Kontaktlinsen getragen werden
- die Haut sauber, gereinigt und frei von Make-up ist

In der Nachbehandlungszeit und zwischen den Sitzungen sollten die folgenden Punkte kompromisslos beachtet werden:

- Vermeiden Sie Sonnenexposition und künstliche UVA oder UVB Quellen (z.B. Höhensonne, Solarium) und verwenden Sie immer ein adäquates Schutzpräparat (Faktor 50+ nach COLIPA Methode).
- Zur Prävention stellen Sie sicher, dass Produkte zur Hemmung der Melanogenese angewendet werden;
- 3. Applizieren Sie für ein optimales Ergebnis Präparate, die die Hautelastizität steigern und die Haut hydratisieren;
- Verwenden Sie bitte auf den behandelten Hautarealen ein besonders mildes Reinigungsprodukt und vermeiden Sie beim Abtrocknen starkes Reiben.
- Besprechen Sie die Anwendung jeden Kosmetikums und jeden Arzneimittels zunächst mit Ihrem Arzt.




Der Patient erklärt, dass er Kenntnis von der Sammlung seiner Daten im **INFORMATIONSBLATT** erhalten hat. Er wurde über das Ziel, die Durchführung und die Eigenschaften einer exfoliativen Behandlung mit ENERPEEL® Medizinprodukten aufgeklärt.

Dies betrifft im Besonderen die erwünschte Wirkung, eventuell auftretende unerwünschte Wirkungen, sowie die erforderlichen Maßnahmen und Behandlungen, die nach dem Peeling erfolgen müssen.

Dem Patienten wurde ausreichende Möglichkeit eingeräumt Fragen zu stellen – alle seine Fragen wurden präzise und ausführlich beantwortet.

		Datum	Tag / Monat / Jahr -
Name(in Druckschrift)	Vorname	(in Druckschrift)	
, , , ,		,,	
	Unterschrift des Patienten _		
Der Patient autorisiert den Arzt die exfoliative Behandlung	g mit dem folgenden ENERPEEL® Medizinprod	ukt an ihm durchzuführ	en.
Verwendetes ENERPEEL® Präparat:			
		Datum	
Name	Vorname	(in Druckschrift)	
	Unterschrift des Patienten _		
Ich bestätige, daß der Patient das INFORMATIONSBL Charakteristika einer chemoexfoliativen Behandlung mit			
erwünschten Effekte, sowie eventuelle unerwünschte Ko Dies betrifft im Besonderen die erwünschte Wirkung, Behandlungen, die nach der Exfoliaton erfolgen müssen.	omplikationen, die im Wesen der Behandlung lie , eventuell auftretende unerwünschte Wirkun	egen, hingewiesen.	
		Datum	/ / Jahr _
Name	Vorname	(in Druckschrift)	
	Unterschrift des Arztes _		