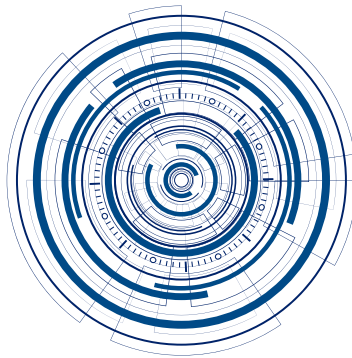




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL® EL-PLUS

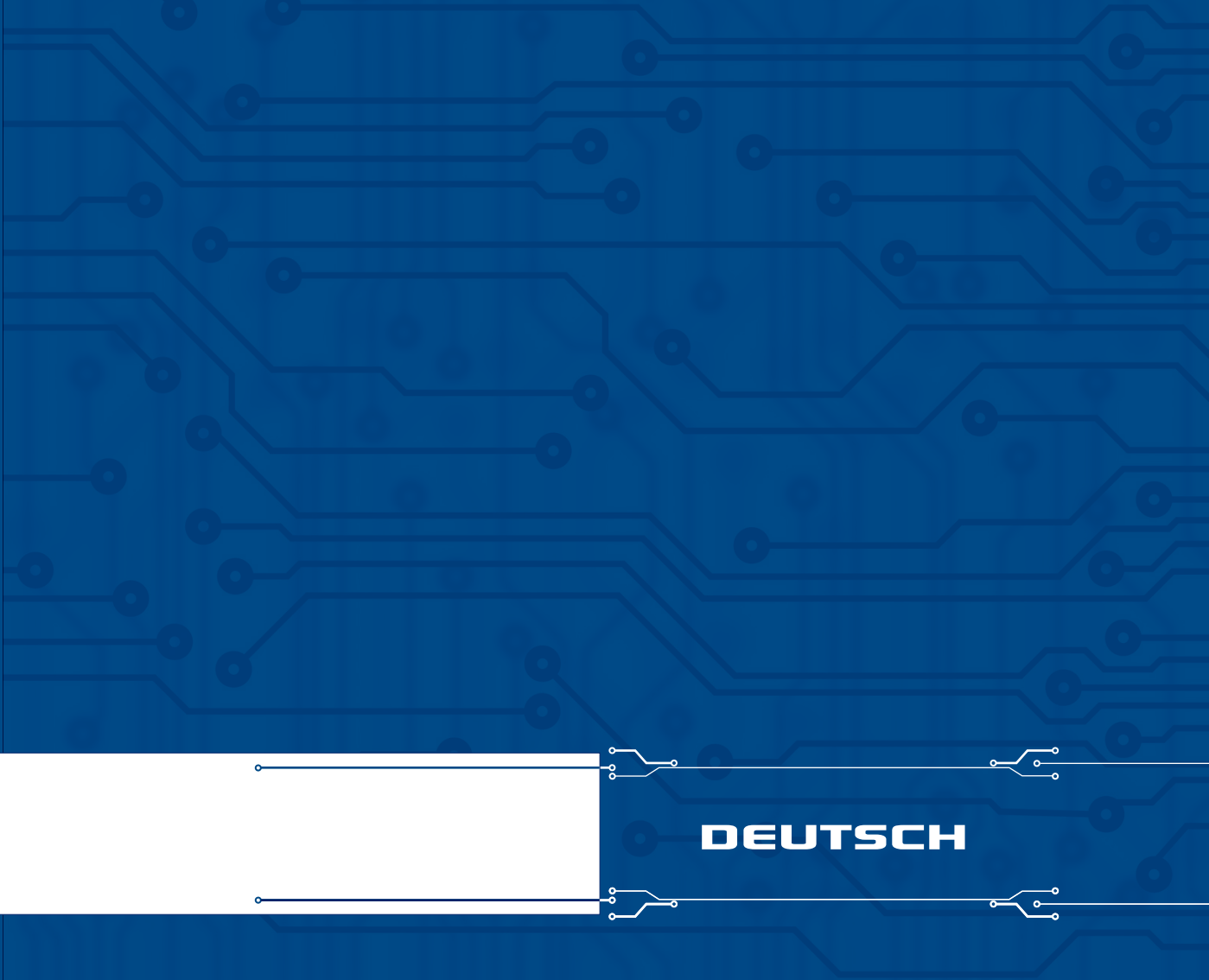
• HANDBUCH •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







DEUTSCH

MEDIZINPRODUKT FÜR DIE CHEMOEXFOLIATION, SOWIE ZUR REMODELLIERUNG DER PERIOKKULAREN UND PERIORALEN REGIONEN.



***HINWEIS**

Für eine sichere und korrekte Anwendung von ENERPEEL® EL-PLUS lesen Sie bitte sorgfältig dieses Handbuch und beachten bitte alle Erläuterungen und Sicherheitshinweise. Das Medizinprodukt ENERPEEL® EL-PLUS ist ein monophasisches Gel mit extrem niedrigem pH-Wert (~0,20). Daher ist es wichtig, sich und andere vor Schäden zu schützen und auch darauf zu achten, daß die extrem starke Säure auch Materialschäden an Einrichtungsgegenständen verursachen könnte. Um dies zu vermeiden, befolgen Sie bitte sorgfältig alle Hinweise dieses Handbuchs.

HINWEIS

Ein Stern () steht als Symbol für Hinweise oder Anmerkungen, die Sicherheitsrelevant sind.*

GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN

- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bewahren Sie das Medizinprodukt lichtgeschützt an einem sicheren Ort auf, vorzugsweise bei einer Temperatur zwischen 15°C und 28°C. Im Falle unerwünschter Kristallisation durch falsche Lagerung (unterhalb 15°C) lagern Sie das Präparat für mindestens 4 Stunden bis zur vollständigen Auflösung der Kristalle bei 23°C bis 28°C.
- Bitte streng die vorbereitenden und ausführenden Schritte dieses Handbuchs beachten.
- Während der vorbereitenden und ausführenden Schritte alle Komponenten außerhalb der Reichweite des Patienten aufbewahren. Dies vermeidet Unfälle durch

plötzliche Bewegung des Patienten

- Direkt nach der Anwendung den Applikator sorgfältig verschließen.
- Während der vorbereitenden und ausführenden Schritte immer auf ausreichenden Schutz des Patienten achten.
- Benutzte Teile des Präparates und Zubehör, sofern sie nicht weiter verwendbar sind, werden entsprechend der gültigen nationalen oder lokalen Vorschriften zur Entsorgung, zum Recycling und zum Schutz der Umwelt behandelt.
- Das Medizinprodukt enthält eine kalibrierte Säuremischung (Mandelsäure, Äpfelsäure, Milchsäure) und hat einen extrem sauren pH-Wert. Daher bitte für den Fall eines ungewollten Kontaktes mit der Säure die folgenden Hinweise besonders sorgfältig beachten:
 - Bei unerwünschtem Kontakt mit nicht zu behandelnder Haut wiederholt und im Überschuß mit 7 %iger Natriumbicarbonatlösung neutralisieren. Anschließend mindestens 15 Minuten wiederholt mit Wasser abspülen, evtl. kontaminierte Schuhe oder Kleidungsgegenstände ausziehen.
 - Bei Kontakt der Säuren mit der Konjunktiva des Auges mindestens 15 Minuten bei geöffneten Augenlidern mit Wasser auswaschen.
 - Bei unerwünschtem Kontakt mit dem Lippenrot und / oder der Lippenschleimhaut mindestens 10 Minuten mit Wasser spülen.
 - Im Falle unerwünschten Verschluckens den Mund des Patienten mindestens 10 Minuten mit Wasser spülen, sofern der Patient ansprechbar ist.
- Verschüttete Säure wird mit 7 %iger Natriumbicarbonatlösung neutralisiert - danach mit viel Wasser abspülen.
- Jeder Schaden an Personen oder Dingen, der durch einen unsachgemäßen Umgang mit dem Medizinprodukt verursacht wird, fällt nicht in den Verantwortungsbereich des Herstellers.



1. DEFINITION, ZWECK UND ZIEL DES MEDIZINPRODUKTES	Seite 6
1.1. Definition des Hautareals, physikalisch-chemische Form und Charakteristik des Applikationssystems, Vorbereitungs- und Applikationssystem	Seite 8
2. INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSFREQUENZ	Seite 10
3. REQUISITEN DES ANWENDERS UND SPEZIELLES WISSEN	Seite 11
4. GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN	Seite 12
4.1. Ausschlusskriterien - Gründe die eine Anwendung der Behandlung unmöglich machen ..	Seite 12
4.2. Klassifikation des Phototyps nach Fitzpatrick	Seite 13
4.3. Genetische Klassifikation - Rassebedingte mögliche Reaktionen auf das chemische "Peeling"	Seite 14
4.4. Klassifikation der lichtinduzierten Hautalterung nach Glogau	Seite 15
5. BEZEICHNUNG DER KOMPONENTEN	Seite 16
6. TECHNISCHE DATEN	Seite 16
6.1. Das Medizinprodukt ENERPEEL® EL-PLUS	Seite 16
6.2. Zubehör	Seite 16
6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution	Seite 16
6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer	Seite 16
7. ANWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTES	Seite 17
7.1. Vorbereitende Schritte	Seite 17
7.1.1. Patientenblatt	Seite 17
7.1.2. Information und Einverständniserklärung	Seite 17
7.2. Behandlungsbeginn - vorbereitende Phase	Seite 17
7.3. Applikation - ausführende Phase	Seite 18
8. ANWENDUNGSPROZEDUR	Seite 20
9. BEACHTENSWERTES WÄHREND DER BEHANDLUNG	Seite 21
10. MÖGLICHE MANIFESTATIONEN WÄHREND DER BEHANDLUNG	Seite 22
11. MÖGLICHE MANIFESTATIONEN NACH DER BEHANDLUNG	Seite 22



12. BETR ACHTUNGEN NACH DER BEHANDLUNG	Seite 23
13. GLOSSAR	Seite 23
14. MELDUNGEN	Seite 26
15. TECHNISCHE ASSISTENZ	Seite 27



1. DEFINITION, ZWECK UND ZIEL DES MEDIZINPRODUKTES

ENERPEEL® EL-PLUS ist ein Medizinprodukt zur Durchführung von Exfoliation und Remodellierung der Haut (chemisches Peeling) an Teilen der periokularen (inklusive der Augenlider) und labialen Zone (exklusive Lippenrot). Das Medizinprodukt wurde mit dem Ziel entwickelt, das Resultat zu optimieren, sowie gleichzeitig das Behandlungsrisiko kontrollierbar zu machen, sowohl durch die spezielle chemisch- physikalische Form als auch durch das spezifische System der Dosierung (Erogator) und Applikation.

Die chemische Exfoliation besitzt eine essentielle Indikation zur Behandlung einiger Formen aktinischer Schäden, sie dient der Prävention lichtinduzierter Schäden, einschließlich keratotischer Veränderungen, die potentielle Präkanzerosen darstellen.

Aktinische Schäden (auch als lichtinduzierte Hautalterung bezeichnet) zeigen eine Reihe pathologischer Veränderungen, wie etwa aktinische Keratosen (in einigen Fällen als Präkanzerosen zu betrachten), Elastosen oder Dyschromien. Chemische Exfoliation entfernt epidermale Zellen und fördert so die Neubildung der Epidermis. Dies verbessert die Hautkonditionen und verzögert die Entstehung von Hautläsionen wie etwa aktinische Keratosen

Das Medizinprodukt ENERPEEL® EL-PLUS dient der superfiziellen chemischen Exfoliation (Stratum corneum superfizielle Areale der Epidermis) der periokularen und perilabialen Zonen. Es dient, auf intakter Haut angewendet, der Vorbeugung pathologischer Hautveränderungen, wie aktinischer oder chronisch lichtinduzierter Schädigung.

Was ist ein chemisches "Peeling"?

Das chemische "Peeling" ist eine medizinische Behandlung

welche die Haut mittels organischer Säuren kontrolliert schädigt. Der Sinn dieser Prozedur liegt in der Verbesserung spezifischer Hautkonditionen durch die Entfernung abgestorbener Zellen des Stratum corneum und einer nachfolgenden Regeneration und Remodellierung der vitalen Anteile der Epidermis und/oder Dermis. So wird der ästhetische Aspekt durch physiologische Modifikationen verbessert.

Im Besonderen muß das chemische "Peeling" in der periokkularen und perioralen Region mit großer Vorsicht ausgeführt werden, dabei muß die spezielle Morphologie dieser Hautregionen in Betracht gezogen werden.

Wie werden chemische "Peelings" klassifiziert?

Chemische "Peelings" werden in Abhängigkeit von der Natur der verwendeten Chemikalien, den Einwirkzeiten und der Konzentration wie folgt unterteilt: Sehr oberflächlich (Wirkbereich Stratum corneum), oberflächlich (Wirkbereich vitale Anteile der Epidermis bis zum Stratum basale); mittel (Wirkbereich bis zu den papillaren Anteilen der Dermis); tief (Wirkbereich bis zur Dermis retikularis). Während der Durchführung eines chemischen "Peelings" kann ein bleichender Effekt der Haut auftreten, der als "Frosting" bezeichnet wird.

Was ist "Frosting"?

"Frosting" signalisiert die Denaturierung epidermaler (Keratin) und/oder dermalen Proteine und kann entsprechend der Eindringtiefe der Säure in drei Grade unterteilt werden:

I. Grad.

Frosting" ersten Grades kann bei sehr oberflächlichen und oberflächlichen chemischen "Peelings" auftreten. Es zeigt sich in Form kleiner, weißer, verstreuter Flecken in Verbindung mit Erythemen mittlerer Intensität. Im Falle von oberflächlichen chemischen "Peelings" entstehen auch homogen weiß gefärbte Flächen in Verbindung mit



mittelintensiven Erythemen.

II. Grad.

Entsteht bei mitteltiefen chemischen "Peelings" auf der Ebene der Dermis papillare und zeigt sich als durchgehend homogene weiße Lamelle, die das begleitende Erythem nahezu überdeckt und schwer bewertbar macht.

III. Grad.

Entsteht bei tiefen chemischen "Peelings", die die Dermis retikuläre erreichen und präsentiert sich als schmutzige graue, manchmal gelbe, Schicht.

Definitionen: Schichten - Sitzungen - Kuren - Zyklen

Schicht: Einzelne Gelapplikation auf einem Hautareal

Sitzung: Einzelne Behandlung

Kur: Anzahl geplanter Sitzungen

Zyklus: Anzahl Kuren pro Jahr

ENERPEEL® EL-PLUS ist ein Medizinprodukt zur Einmalanwendung in Form eines monophasischen Gels (pH ~ 1,20) auf Basis einer kalibrierten Säuremischung Mandelsäure, Äpfelsäure, Milchsäure) in geeignetem Vehikel. Es dient der Exfoliation und Hautremodellierung (chemisches "Peeling") der periokularen Zone (inklusive Augenlider) und labialen Zone (exklusive Lippenrot).

Das ENERPEEL® EL-PLUS Präparat ist zur mehrschichtigen Applikation (sind zur Anwendung von maximal 4 Schichten empfohlen) während einer einzelnen Behandlung auf jedem Hautareal (siehe Definition Hautareal Punkt 1.1) entwickelt. Entsprechend dem gewünschten Resultat und dem Patiententyp empfehlen wir einen jährlichen Zyklus von zwei – vier Prozeduren (Behandlungen), von denen jede aus fünf Sitzungen besteht).

Das Zeitintervall zwischen jeder Sitzung (innerhalb einer Kur) bewegt sich zwischen 10 und 20 Tagen, entsprechend dem Patiententyp und dem beabsichtigten Resultat. (Siehe Kapitel 2).

Mit ENERPEEL® EL-PLUS wird, in Abhängigkeit von den Einwirkzeiten und der subjektiven Reaktion jedes einzelnen Patienten, ein oberflächliches chemisches "Peeling" durchgeführt (Stratum corneum bis Stratum basale).

Es kann jedoch in Abhängigkeit von der Anzahl der Schichten, der Einwirkzeiten, der Anzahl Sitzungen, der Intervalle zwischen den Sitzungen, genetisch-rassischen Gründen, dem Phototyp und dem Hauttyp auch ein mittlerer Peelingeffekt entstehen (bis zur Dermis papillare).

ENERPEEL® EL-PLUS - prozentuale Zusammensetzung der Säuren: Mandelsäure 20%, Äpfelsäure 15%, Milchsäure 10%.

WICHTIGE HINWEISE*

- ENERPEEL® EL kann entsprechend der Anzahl Schichten, der Einwirkzeiten, der Anzahl Sitzungen, der Intervalle zwischen den Sitzungen, genetisch-rassischer Veranlagungen, dem Phototyp und dem Hauttyp ein "Frosting" I. Grades hervorrufen. Es kann auf der Basis der oben zitierten, zahlreichen Variablen nicht ausgeschlossen werden, daß bei einigen Patienten ein "Frosting" II. Grades möglich ist. Dies muß dann der behandelnde Arzt sorgfältigst vor den Sitzungen valutieren und während der Prozedur beobachten.
- Das Medizinprodukt (TebiPen™) geht mit auswechselbaren Applikationsspitzen einher. Diese dienen jeweils einem einzelnen Patienten und einer einzelnen Sitzung. Eine Packungseinheit enthält 20 Wechselapplikatoren zur jeweiligen Einmalanwendung (siehe dazu auch des Hautareals, chemisch-physikalische Eigenschaften, sowie Eigenschaften des Behälters, Vorbereitung und System der erogativen Applikation entsprechen Punkt 1.1 folgende).
- Das Präparat darf nach dem Erreichen des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.



ENERPEEL® EL-PLUS

1.1. Definition des Hautareals, physikalisch-chemische Form und Charakteristik des Applikationssystems, Vorbereitungs- und Applikationssystem

Hautareal

Die periokularen und labialen Applikationszonen werden entsprechend Fig. 1 in die folgenden Hautareale unterteilt: (siehe Fig. 1):

HAUTAREAL	BESCHREIBUNG
A	Rechtes periokkulares Areal des Patienten
B	Linkes periokkulares Areal des Patienten
C	Labiales Areal

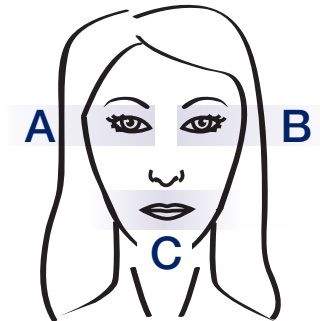


Fig. 1

Chemisch-physikalische Eigenschaften

Die chemisch-physikalische Form ist ein monophasisches Gel einer kontrollierten Viskosität. Dies reduziert das Risiko eines unerwünschten Kontaktes der Säure mit der Konjunktiva und/oder dem Lippenrot während der Applikation.

Das Medizinprodukt enthält: Mandelsäure 20%-ig (p/p), Äpfelsäure 15%-ig (p/p) und Milchsäure 10%-ig.

Die Säure-Gesamtkonzentration beträgt 45%.

(siehe Tabelle 1).

CHEMISCH-PHYSIKALISCHE PARAMETER	
Chemisch-physikalische Eigenschaften	Monophasisches Gel
Dichte g/ml (25 °C ± 0,3 °C)	1,15 ± 0,03 g/ml
pH (25 °C)	1,25 ± 0,35
Konzentration der Mandelsäure im Medizinprodukt (p/p)	20% ± 1,20%
Konzentration der Äpfelsäure im Medizinprodukt (p/p)	15% ± 0,9%
Konzentration der Milchsäure im Medizinprodukt (p/p)	10% ± 1,0%

Tabelle 1

Eigenschaften des Behälters, Vorbereitung des Erogatorsystems

Das TebiPen™ Produkt ist speziell passend zur chemisch-physikalischen Eigenschaft des exfoliativen Gels, der Anwendungszone (periokkular und labial) und der sicheren und präzisen Applikation entwickelt.

Das TebiPen™ Produkt erlaubt eine vorherbestimmte und konstante Dosierung des exfoliativen Gels und der spezifische Applikator ermöglicht eine stetige, kontrollierte, präzise und damit sichere Applikation.

Das TebiPen™ Applikationssystem besteht aus den folgenden Komponenten:

- Kartusche mit exfoliativem Gel, verschlossen mit Sicherheitskapsel;
- Äusserer Behälter zum einsetzen der Kapsel;
- Dem Applikator zum einsetzen in den äusseren Behälter

Die Kartusche befindet sich einzeln verpackt in Aluminiumsachets.

Wie wird das TebiPen™ Medizinprodukt vorbereitet:

1. Entnehmen Sie die Kartusche aus der Aluminiumverpackung;
2. Entfernen Sie die Sicherheitskapsel und vom Kopf der Kartusche;
3. **Die Patrone** in den **externen Behälter** einfügen (3-a), indem sie in Führungen eingefügt wird, um sie zu blockieren (3-b);
4. Entfernen Sie die Kapsel des Medizinproduktes und setzen Sie den Applikator ein. und stellen Sie sicher, daß er am Anschlußstück des äusseren Behälters sicher anschließt

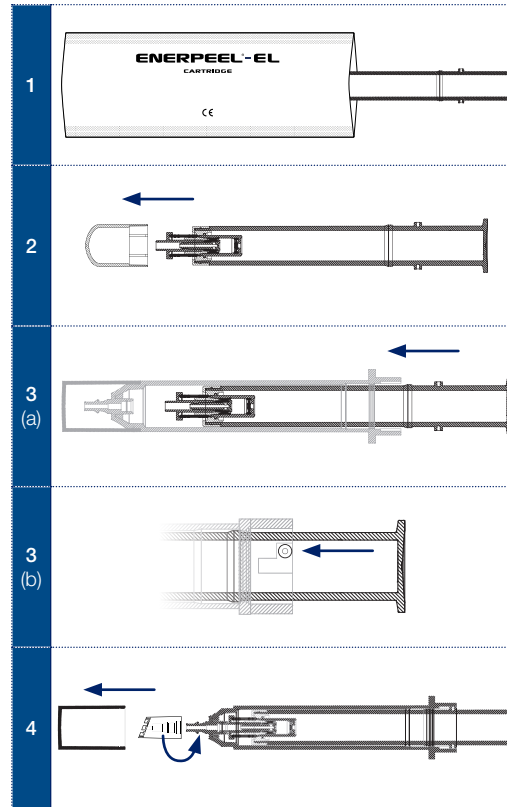


Fig. 2

Jetzt ist das TebiPen™ Medizinprodukt entsprechend Punkt 7.3. ff einsatzbereit.



ENERPEEL® EL-PLUS



ZUSAMMENFASSENDE TABELLE DER EROGIERTEN MENGEN

Menge Gel die durch einen "Klick" freigesetzt wird	~ 0,15 ml $\pm$ 0,02
Mittlere Oberfläche eines einzelnen Hautareals	~ 10 cm ²
Menge an Mandelsäure mit einem "Klick"	~ 0,030 g
Menge an Äpfelsäure mit einem "Klick"	~ 0,0225g
Menge Milchsäure die durch einen "Klick" freigesetzt wird	~ 0,015 g

Tabelle 2

WICHTIGE INFORMATION

Die Applikation des Präparates in mehreren Schichten erlaubt dem Arzt sehr sicher und zuverlässig die individuelle Reaktion eines Patienten auf die chemische Verletzung zu beobachten.

HINWEIS*: Die mittlere Größe eines Hautareals, wie auch die erogierte Menge, sollten als indikative Hinweise verstanden werden, besonders ersteres unterliegt einer gewissen Variabilität. Sie erlauben dem Arzt innerhalb bestimmter Grenzen eine bessere Valuation und präzisere Kontrolle für den Applikationsvorgang. **Dem Arzt muß jedoch present sein, daß die Reaktion auf eine chemische Verletzung (auch in kontrollierter Art) von Patient zu Patient variieren kann.**

2. INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSFREQUENZ

ENERPEEL® EL-PLUS dient der chemischen Exfoliation geschädigter Keratinozyten, fördert dadurch die Neubildung der Epidermis und beugt pathologischen Veränderungen durch lichtinduzierte Schäden (aktinische Keratose, aktinische Schäden, etc.) vor.

Eine Sitzung mit ENERPEEL® EL-PLUS besteht aus 2-4 Prozeduren (Behandlungen), die in Intervallen von 10-20 Tagen durchzuführen sind.

Der Empfohlene Zyklus besteht aus 2 Sitzungen pro Jahr. Die Behandlung mit ENERPEEL® EL-PLUS besteht normalerweise aus der Applikation bis zu 4 Schichten auf jedem zu behandelnden Hautareal. Die mittels einen "Klick" erogierte Menge entspricht einem Volumen von 0,15 ml und ist ausreichend für eine Schicht auf einem Hautareal, wie unter Punkt 1.1 spezifiziert.

Nach der Applikation einer Schicht benutzen Sie den Applikator um das exfoliative Gel auf dem Hautareal gleichmäßig zu verteilen. Nach ca. 1-2 Minuten applizieren Sie die zweite Schicht, danach die Dritte und zum Schluß die vierte Schicht. Nach der Applikation der vierten Schicht warten Sie 1-5 Minuten (in Abhängigkeit der Reaktion der Haut des jeweiligen Patienten) und neutralisieren Sie dann mit einem Tuch ENERPEEL® NEU Neutralisator).

Jede Behandlung (bis zu vier Schichten auf jedem Hautareal) benötigt dem entsprechend eine Menge von 0,6 ml für jedes Hautareal.

Um den Effekt der Chemoexfoliation zu steigern kann zwischen dem Auftragen der einzelnen Schichten bis zu 5 Minuten gewartet werden. Bei dieser Art der Anwendung kann die Reaktion der Haut sehr ausgeprägt sein und das Risiko für Komplikationen ist gesteigert.

Sollte "frosting" auftreten, beginnen Sie umgehend mit der

Neutralisation.

Die Hautareale betrachten Sie:

- A. Fester und beweglicher Teil des Oberlides, Unterlid und Augenwinkel rechts
- B. Fester und beweglicher Teil des Oberlides, Unterlid und Augenwinkel links
- C. Oberer und unterer Lippenbereich

Die Gesamtmenge exfoliativen Gels für eine komplette Behandlung aller Hautareale beträgt ca. 1,8 ml.

Jede Kartusche ENERPEEL® EL-PLUS erlaubt 83 Applikationen von jeweils 0,15 ml. Der Inhalt einer Kartusche reicht demnach für 7 vollständige Behandlungen mit je maximal 4 Schichten.

Dem Arzt muß permanent present sein, daß die Reaktion der Haut auf die chemische Verletzung ("Peeling") von der ersten bis zur letzten Sitzung zunehmen kann.

HINWEIS*: ENERPEEL® EL-PLUS DARF NUR AUF INTAKTER HAUT ANGEWENDET WERDEN.

3. REQUISITEN DES ANWENDERS UND SPEZIELLES WISSEN

ENERPEEL® EL-PLUS ist ein Medizinprodukt zur Durchführung einer Chemoexfoliation (chemisches "peeling"). Es ist direkt von Personen im Bereich der ästhetischen Medizin, die über ausreichende Erfahrung mit chemoexfoliativen Behandlungen, sowie über Kenntnisse der Geweberegeneration, spezieller Kenntnisse der Haut sowie der subkutanen Gewebe verfügen, wie:

1. Strukturelle Unterschiede, Morphologie und Funktionalität der Haut im periokularen und labialen Bereich;
2. Pathologie und natürliche Entstehung lichtinduzierter Hautschäden;
3. Aspekte der Narbenbildung in Folge einer Exfoliation und der damit verbundenen Hautremodellierung, wie etwa:
 - a. Koagulation und Entzündung;
 - b. Angiogenese;
 - c. Bildung von Granulationsgewebe;
 - d. Reepithelisierung;
 - e. Remodellierung der Kollagene;
4. Kenntnis unterschiedlicher Typen bei chemischen "Peelings":
 - a. sehr oberflächlich;
 - b. oberflächlich;
 - c. mitteltief;
 - d. tief;
5. Kenntnis der unterschiedlichen Phototypen nach Fitzpatrick;
6. Kenntnis der unterschiedlichen Reaktionen auf ein chemisches "Peeling" in Abhängigkeit von der Rassegenetik;



ENERPEEL® EL-PLUS

7. Kenntnis der lichtinduzierten Hautalterung nach Glogau;
8. Kenntnis möglicher unerwünschter Effekte nach einem chemischen "Peeling".

4. GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN

4.1. Ausschlusskriterien – Gründe die eine Anwendung der Behandlung unmöglich machen

- Vorhandensein und / oder bekannte Neigung zu Herpes simplex Infektionen auf den zu behandelnden Arealen.
- Chirurgische Eingriffe vor weniger als 6 Monaten (Blepharo-Plastik, Lidlifting, etc.) im Bereich der zu behandelnden Areale.
- Immundepressive Erkrankungen.
- Jedwede Form von Bestrahlungstherapie, die geeignet wäre die physiologische Regeneration der Haut zu beeinträchtigen.
- Bekannte Neigung zu Keloiden und/oder hypertrophen Narben.
- Bekannte Neigung zu postentzündlichen Hyperpigmentierungen.
- Schwangerschaft.
- Stillzeit.
- Bekannte Allergie oder Hypersensibilität gegenüber einem oder mehreren Inhaltsstoffe.
- Andere medizinische Gründe.

WICHTIGE HINWEISE*

- (1) *Rauchen beeinflusst das Ergebnis der Behandlung. Es erhöht das Risiko zu hypertrophen Narben. Falten tauchen beschleunigt wieder auf.*
- (2) *Die Phototypen IV, V und VI aus der Fitzpatrick-Skala (siehe 4.2.) können an den behandelten Zonen mit höherem Risiko zu Hyperpigmentierungen neigen. Bei den Phototypen I, II und III besteht eine höhere Neigung zur Erythem- und Narbenbildung.*



- (3) Speziell im labialen Areal ist die Entstehung von Herpes Infektionen möglich.
- (4) Filler und Präparate auf Basis von Botulinumtoxin sollten erst nach abgeschlossenem Behandlungszyklus angewendet werden.

4.2. Klassifikation des Phototyps nach Fitzpatrick

Der Phototyp bezeichnet die Art und Weise wie die Haut auf Sonnenstrahlung reagiert. Beschrieben werden Parameter wie Haarfarbe, Augenfarbe, Teint, Sommersprossen und andere individuelle Reaktionen auf die Sonne. Es existieren 6 Phototypen die nach den folgenden Charakteristiken unterschieden werden: (siehe auch Tabelle 4):

PHOTOTYP	BESCHREIBUNG
Phototyp I	Sehr hellhäutig, blonde oder rote Haare, Sommersprossen, helle Augen, entwickelt generell bei ungeschützter Sonnenexposition Erytheme, bräunt schlecht bis gar nicht, die Reaktion auf Sonnenstrahlen ist sehr ausgeprägt mit hohem Risiko dauerhafter Schäden.
Phototyp II	Helle Haut, mittelblonde oder kastanienbraune Haare, tendiert zu Sonnenbrand, entwickelt lediglich leichte Bräunung.
Phototyp III	Deutlich gebräunte Grundfarbe der Haut, braune Haare, Sonnenbrand entsteht nur bei exzessivem Sonnenbad, entwickelt eine intensive, homogene Bräunung.
Phototyp IV	Olivfarbene Haut, Augen und Haare schwarz, seltenst Sonnenbrand, entwickelt in kurzer Zeit intensive, schokoladenfarbene Bräune.
Phototyp V	Dunkelbraune Hautfärbung, Augen und Haare schwarz, eher niemals Sonnenbrand.
Phototyp VI	Schwarze Haut, Augen und Haare schwarz.

Tabelle 4

*** Hinweis:** 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.



ENERPEEL® EL-PLUS

4.3. Genetische Klassifikation – Rassebedingte mögliche Reaktionen auf das chemische Peeling

Die unterschiedlichen rassebedingten Reaktionen der Haut auf ein chemisches "Peeling" können in 6 Kategorien unterteilt werden. Dabei werden Hautfarben mit somatischen Besonderheiten korreliert. Die Kategorien basieren auf die ursprüngliche geografische Herkunft und sind in der folgenden (Tabelle 5) beschrieben:

RASSEZUGE- HÖRIGKEIT	GEOGRAFISCHE HERKUNFT	HAUT-UND GESICHTSCHARAK- TERISTIKA	KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIR- KUNGEN	EIGNUNG FÜR EIN CHEMISCHES PEELING
Nordischer Typ (Schweden, Iren, etc.)	Nordeuropa	Hellhäutig bis sehr hellhäutig–feine Haut– feine Gesichtszüge.	Erytheme +++ Teleangiektasien Narben	Sehr gut
Europäer (Engländer, Italiener, Deutsche, Franzosen, etc.)	Süd- und Mitteleuropa	Mittlerer Teint– ausgeprägte Gesichtszüge.	Wenig Vorfälle	Exzellent
Mediterraner Typ (Spanier, Griechen, etc.)	Nordafrika und Asien	Hauttyp und Hautfarbe dunkler und grober als bei Europäern.	Hyperpigmentierung + / ++ Erytheme +	Sehr gut
Indo-Pakistanischer Typ (Pakistani, Thailänder, etc.)	Zentral- und Nordafrika und Südasien	Dicke und fettige Haut, dunkler und grober als Mediterraner Typ.	Hyperpigmentierung +++ Hypopigmentierung +	Akzeptabel
Afrikanischer Typ (Schwarzamerikaner, Sudanesen, Nigerianer, etc.)	Zentral- und Südafrika	Hautfarbe schwarz bis tiefschwarz, Haut- und Gesichtszüge grob bis sehr grob.	Hypopigmentierungen + Hyperpigmentierungen ++	Akzeptabel
Asiatischer Typ (Japaner, Koreaner, etc.)	Asien	Hautfarbe variiert von hell bis mittel, Hauttyp und Gesichtszüge grob bis sehr grob.	Hyperpigmen-tierung +++ Erytheme +++ kann in Hypopigmentierung übergehen	Gut

Tabelle 5

HINWEIS*: Eine Korrelation zwischen der Fitzpatrick Skala und der genetisch-rassischen Klassifikation ist hilfreich um sowohl die erzielbare Wirksamkeit, als auch unerwünschte Effekte zu valutieren.



4.4. Klassifikation der lichtinduzierten Hautalterung nach Glogau

Wie im folgenden dargestellt, können unterschiedliche Bedingungen der lichtinduzierten Hautalterung nach der Tabelle von Glogau beschrieben werden (Tabelle 6):

SKALA	ALTER	BESCHREIBUNG
Leicht	28-35 Jahre	Vorliegen kleiner Fältchen, keine Keratosen moderat
Moderat	35-50 Jahre	Kleine Fältchen, gelbliche Färbung, aktinische Keratosen fortgeschritten
Fortgeschritten	50-65 Jahre	Tiefe Falten, Teleangiektasien, Pigmentstörungen, aktinische Keratose schwerwiegend
Schwerwiegend	60-75 Jahre	Dynamische und Gravitationsfalten, Lichtalterung, aktinische Keratose

Tabelle 6



ENERPEEL® EL-PLUS

5. BEZEICHNUNG DER KOMPONENTEN

Das ENERPEEL® EL-PLUS Kit enthält die folgenden Komponenten:

- (1) N° 2 Kartuschen mit 12,5 ml exfoliativem Gel
- (2) N° 1 Ein externer Behälter, in den die Gelkartusche eingesetzt wird
- (3) N° 20 getränkte Tücher zur Einmalanwendung mit 3 ml ENERPEEL® PS Preparatory Solution Preparativer Lösung
- (4) N° 20 anwendungsbereite Tücher getränkt mit je 3 ml ENERPEEL® NEU Neutralizer zur Einmalanwendung
- (5) N° 20 Applikatoren zur Einmalanwendung
- (6) ein Handbuch (CD)
- (7) ein Patientenblatt (CD)
- (8) eine Informations- und Einverständniserklärung (CD).

6. TECHNICAL DATA

6.1. Das Medizinprodukt ENERPEEL® EL-PLUS monophasisches Gel

Monophasisches Gel mit kontrollierter Viskosität mit einer Dichte von ~ 1,14 g/ml und einem pH von ~ 1,20 entspricht dem Inhalt einer Kartusche, die in den externen Behälter eingesetzt wird und mit einem Applikator zur Einmalanwendung verbunden wird.

6.2. Zubehör

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Getränkte Tücher zur Einmalanwendung, die die Haut auf die Chemoexfoliation vorbereiten. Sie entfetten die Haut mit dem Ziel einer wirksamen und homogenen Chemoexfoliation.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer

Tücher zur Einmalanwendung getränkt mit basischer Argininlösung in geeignetem Vehikel (pH ~10). Es besitzt eine direkt neutralisierende Wirkung auf alle sauren Exfoliantien. Dies ist zur Modulation der Chemoexfoliation erforderlich.



7. ANWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTES

7.1. Vorbereitende Schritte

Die vorbereitenden Schritte stellen den fundamentalen Moment dar, der darüber entscheidet, die Exfoliation schnell, korrekt und sicher durchzuführen. Sie werden wie folgt durchgeführt:

1. Ausfüllen des Patientenblatt;
2. Sachgerechte Information des Patienten mit anschließend von diesem zu unterschreibender Einverständniserklärung.

7.1.1. Patientenblatt

Im Patientendokumentationsblatt müssen die folgenden Informationen eingetragen werden:

1. Generelle Patientendaten;
2. Ausschlusskriterien – Gründe die eine Behandlung unmöglich machen;
3. Ziel der Behandlung;
4. Valuation des Phototyps nach Fitzpatrick (4.2.);
5. Valuation der lichtinduzierten Hautalterung nach Glogau (4.4.);
6. Valuation der rassegenetischen Eigenschaften des Patienten (4.3.);
7. Definition des begriffs hautareal oder des begriffs zu behandelndes hautareal;
8. Vorhersehbare Anzahl Sitzungen;
9. Schichten und Zeiten der Applikationen des Medizinproduktes;
10. Eventuelle medizinische Notizen.

7.1.2. Information und Einverständniserklärung

Mit diesem Formular wird der Patient über die folgenden

Parameter informiert:

1. Premisse;
2. Definitionen;
3. Ziel der Behandlung mit dem Medizinprodukt ENERPEEL® EL-PLUS;
4. Anwendungsindikationen;
5. Ausschlusskriterien - wann sollte ein "chemisches peeling" nicht durchgeführt werden;
6. Durchführung der Behandlung mit dem Medizinprodukt ENERPEEL® EL-PLUS und Warnhinweise;
7. Dauer einer einzelnen Behandlung;
8. Anzahl der vorher geplanten Sitzungen, um das Behandlungsziel zu erreichen;
9. Eventuelle Komplikationen;
10. Prozeduren während und nach der Anwendung.

7.2. Behandlungsbeginn – vorbereitende Phase

Zur korrekten und sicheren Anwendung des Medizinproduktes empfehlen wir die nachfolgend beschriebenen Schritte strikt einzuhalten:

1. Lagern Sie den Patienten bequem in Rückenlage;
2. Ziehen Sie Schutzhandschuhe aus Latex oder vergleichbarem Material an;
3. Ziehen Sie bitte geeignete medizinische Schutzkleidung an;
4. Legen Sie bitte ENERPEEL® PS Preparatory Solution Lösung bereit;
5. Legen Sie Vaseline bereit;
6. Bereiten Sie ENERPEEL® EL-PLUS (*sehen Sie unter Eigenschaften des Behälters, Vorbereitung und System der Erogation Punkt 1.1 folgende*);
7. Legen Sie ENERPEEL® NEU Neutralizer in der Nähe von ENERPEEL® EL-PLUS verschlossen griffbereit zurecht.



ENERPEEL® EL-PLUS

WICHTIGER HINWEIS*: Stellen Sie sicher, daß der Patient kein Make up und keine Kontaktlinsen trägt.

7.3. Applikation – ausführende Phase

Zur korrekten und sicheren Anwendung des Medizinproduktes empfehlen wir die nachfolgend beschriebenen Schritte strikt einzuhalten:

1. Schützen Sie die Lippen des Patienten mit einer ausreichenden Schicht Vaseline, die das Lippenrot um ca. 1-2 mm überdecken sollte;
2. Öffnen Sie ENERPEEL® PS Preparatory Solution, entnehmen Sie das Tuch und wischen vorsichtig die zu behandelnden Hautareale^{*(1)} damit ab. Warten Sie, bis die Lösung komplett absorbiert wurde^{*(1)}. (Siehe Fig. 3).

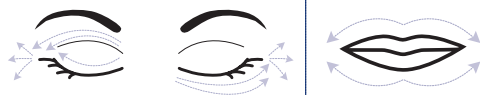


Fig. 3

3. Bereiten Sie das Medizinprodukt entsprechend 1.1. vor (Siehe Abb. 4).
4. Entsichern Sie den TebiPen™ durch drehen der Kartusche entgegen dem Uhrzeigersinn.

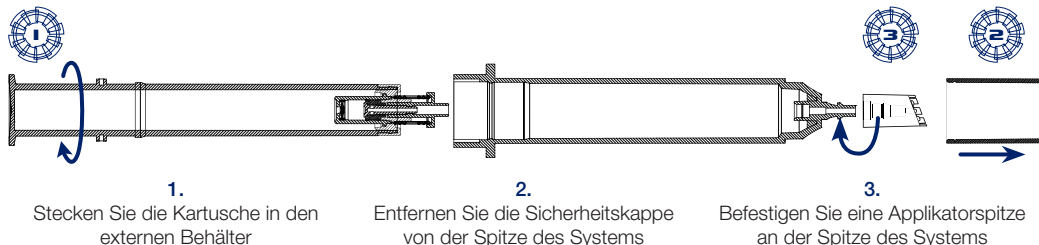


Fig. 4

5. Positionieren Sie den TebiPen so, das der flache Teil der Applikatortspitze nach oben zeigt, dann drücken Sie die Kartusche ganz nach unten um die vorgegebene Menge Gel auf die Applikatortspitze zu geben (die Applikatortspitze ist mit kleinen Flügeln designed um den Geltropfen festzuhalten und das zu behandelnde Hautareal gleichzeitig speziell zu massieren). (Siehe Abb. 5)

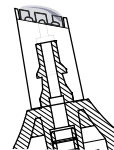


Figure 5

6. Drehen Sie den TebiPen™ und halten Sie ihn nah an die Haut (weg von den Augen und dem Lippenrot) und beginnen Sie mit der Anwendung.

Hinweis: bei der ersten Anwendung müssen Sie voraussichtlich ein oder zwei "Klicks" machen, bis das exfoliative Gel die Kanüle am Kopf des Medizinproduktes füllt. Wenn etwas exfoliatives Gel auf dem Applikator erscheint, entfernen Sie dieses mit einem Wattepad

und beginnen dann mit einem "Klick" mehr. Diese Vorgehensweise garantiert das exakt die vorbestimmte Menge Gel auf dem Applikator ist.

- Applizieren Sie eine erste Schicht ENERPEEL EL-PLUS auf die periokuläre und labiale Zone, beginnend mit Hautareal A. Wiederholen Sie dann jeweils Punkt 6 für die Behandlung der nachfolgenden Hautareale B und C (Klassifikation der Hautareale siehe Punkt 1.1) (Art der Applikation entnehmen Sie bitte der Fig. 6 ^{*)};

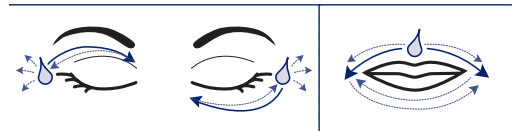


Fig. 6

- Lassen Sie das Gel ~ 1-2 Min. einwirken, welches Sie mit Hilfe des Applikators in möglichst gleichmäßiger Schicht auf dem zu behandelnden Hautareal verteilt haben ^{*)};
- Wiederholen Sie die Punkte 6 und 7 bis Sie die von Ihnen gewünschte Anzahl an Schichten aufgetragen haben. Orientieren Sie sich bitte dazu an den Zeitintervallen in Tabelle 7. Wir empfehlen maximal 4 Schichten ^{*)};

SCHICHTEN	EMPFOHLENE ANWENDUNGSZEITEN
1° Schicht	~ 1-2 Minuten
2° Schicht	~ 1-2 Minuten
3° Schicht	~ 1-2 Minuten
4° Schicht	~ 1-5 Minuten
Gesamtzeit für eine einzelne Sitzung	~ 4-11 Minuten

Tabelle 7

- Nach der letzten Schicht warten Sie ~ 1-5 Min. (in Abhängigkeit der Reaktion der Haut des jeweiligen Patienten) – es muß sichergestellt sein, daß alle Schichten gleichmäßig auf den Hautarealen verteilt sind ^{*)};
- Entfernen Sie vorsichtig überschüssiges, nicht absorbiertes Gel mit einem Pad.
- Führen Sie mittels ENERPEEL® NEU Neutralizer, eine sorgfältige Neutralisation ^{*)} durch und beachten Sie dazu die Hinweise aus Fig. 7;

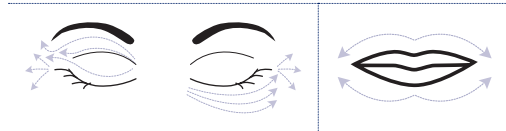


Fig. 7

- Beenden Sie die Sitzung ^{*)} und entsorgen Sie benutzte und nicht weiter verwendbare Materialien entsprechend den europäischen, nationalen oder lokalen Entsorgungsvorschriften zum Schutz der Umwelt.

GENERELLER HINWEIS: In Abhängigkeit vom Hauttyp, Phototyp, rassegenetischen Charakteristika, Anzahl Sitzungen, Einwirkzeiten und der individuellen Reaktion des Patienten kann während der Applikationsphase "Frosting" auftreten. Zur exakten Modellierung der Eindringtiefe des chemischen "Peelings" neutralisieren Sie beim ersten Auftreten weißer Flecke. Die Vorbehandlung der Haut mit Präparaten auf Basis von Alpha-Hydroxy-Säuren (AHA), Beta-Hydroxy-Säuren (BHA) und/oder Substanzen mit keratolytischen Eigenschaften kann eine erhöhte irritative Antwort der Haut auf das Medizinprodukt ENERPEEL® ELPLUS provozieren.

HINWEIS: ^{*)} Der Patient muß während der gesamten Prozedur die Augen geschlossen halten.



ENERPEEL® EL-PLUS



HINWEIS:*⁽²⁾ Bei der Applikation des Gels halten Sie bitte 1-2 mm Distanz von den Wimpern und vom Lippenrot.

HINWEIS:*⁽³⁾ Es ist sehr wichtig, in allen Applikationsphasen das Gel homogen zu verteilen – benutzen Sie bitte den Applikator um eventuelle Gelansammlungen auf der Haut homogen zu verteilen.

HINWEIS:*⁽⁴⁾ jede Behandlung sollte aus der Applikation aus bis zu 4 Gelschichten bestehen. Es ist Sache des Arztes aufgrund der unterschiedlichen Reaktionen der Haut von Fall zu Fall zu entscheiden, wie viele Schichten für ein optimales Ergebnis aufgetragen werden sollten.

HINWEIS:*⁽⁵⁾ während der Applikationsphase kann der erfahrene Arzt die Einwirkzeiten und die Gesamteinwirkzeit erhöhen, wenn dies nach seiner Einschätzung erforderlich ist, oder vermindern, wenn individuelle Reaktionen des Patienten dies erforderlich machen.

HINWEIS:*⁽⁶⁾ Während der Anwendung des Medizinproduktes können die Intervalle zwischen der Applikation zwischen 2 Schichten, die Kontaktzeiten des Gels mit der Haut nach der letzten Applikation vor der Neutralisation auf Wunsch des Arztes auch verstärkt oder verlängert werden. Dabei ist zu beachten, dass die mit dem Peeling mittels ENERPEEL® EL-PLUS betrauten Personen über ausreichende Erfahrung verfügen und die Möglichkeit haben, die Behandlungsstrategie auch abzuschwächen, je nach Patient. Sollte der Patient während der Prozedur ein starkes Brennen verspüren, müssen die Anzahl Schichten und/oder die Einwirkzeiten reduziert werden.

HINWEIS:*⁽⁷⁾ Die Patrone durch Drehen im Uhrzeigersinn blockieren, der Einweg-Applikatorspitze entfernen und den TebiPen mit der Kapsel nach jeder einzelnen Anwendung wieder schließen. Die Patrone mit dem Peeling-Gel darf nicht entfernt werden, bevor sie vollkommen aufgebraucht ist.

8. ANWENDUNGSPROZEDUR

Behandlung mit ENERPEEL® EL-PLUS unterscheidet sich in 3 prinzipielle Momente.

1. Vorbereitung

Die Vorbereitung mit ENERPEEL® PS Preparatory Solution bereitet die Haut vor und ermöglicht eine homogene Diffusion des nachfolgend aufzutragenden Säuregels.

2. Applikation des exfoliativen Gels

- a. Dies stellt den eigentlichen medizinischen Eingriff des chemischen "Peelings" dar, in dem das Medizinprodukt auf den selektierten Hautarealen aufgetragen wird.
- b. Die Intensität der Exfoliation und die tiefe der Remodellierung, sowie das Auftreten von "Frosting" sind Funktionen der Anzahl Gelschichten, der Anzahl Sitzungen und der Einwirkzeiten des Säuregels auf die selektierten Hautareale.
- c. Die Einwirkzeiten und die Anzahl Schichten werden vom Arzt vor Behandlungsbeginn festgelegt. Dazu valutiert der Arzt im voraus die zu erwartende Hautreaktion entsprechend dem Phototyp, dem Ausmaß der lichtinduzierten oder normalen Hautalterung, der rassegenetischen Charakteristika und der individuellen Reaktivität des Patienten.

3. Neutralisation

Diese Phase wird mit ENERPEEL® NEU Neutralizer durchgeführt – sie verringert die Kraft der Säure und moduliert die Eindringtiefe.

Jeder dieser 3 Schritte ist im Kapitel 7 ausführlich beschrieben.

9. BEACHTENSWERTES WÄHREND DER BEHANDLUNG

Stellen Sie bitte während aller Phasen sicher, daß alle Sicherheitshinweise gelesen wurden und jedwedes sicherheitsrelevantes Zubehör griffbereit liegt. Beachten Sie bitte insbesondere die folgenden Punkte:

1. Die Tücher mit ENERPEEL® PS Preparatory Solution sind mit genau der Menge getränkt, die eine korrekte Vorbereitung ermöglicht. Sie reduzieren außerdem bei korrekter Anwendung das Spreitungsrisiko der nachfolgend aufzutragenden Säure. Obwohl dadurch eine Kontamination unerwünschter Areale praktisch ausgeschlossen ist, sollte der Arzt den Patienten nachhaltig auffordern, während der Vorbereitungsphase Augen und Lippen stets geschlossen zu halten. So kann ein unerwünschter Kontakt der Lösung mit der Konjunktiva, der Lippenschleimhaut und/ oder des Lippenrots sicher vermieden werden.
2. Der Applikator des Medizinproduktes besteht im Kern aus einem harten Material, das mit einer dünnen Schicht einer schaumstoffartigen Substanz überzogen ist. Dies ermöglicht eine besonders präzise Auftragung der Gelschichten um unerwünschte Kontakte mit der Konjunktiva und/oder des Lippenrots zu vermeiden. Trotzdem muß der Arzt während dieser Phase der Behandlung mit größtem Nachdruck darauf achten, daß der Patient permanent Augen und Lippen geschlossen hält und die Behandlung präzise gemäß Punkt 7.3.7. durchführen. So kann ein unerwünschter Kontakt der Säure mit der Konjunktiva und/oder dem Lippenrot vermieden werden.
3. Bei der Entfernung überschüssiger Gelmengen vor der anschließenden Neutralisation arbeiten Sie bitte besonders vorsichtig, damit Sie Gelüberschüsse nicht in die Konjunktiva oder auf das Lippenrot

tragen. Die Tücher mit ENERPEEL® NEU Neutralizer sind mit genau der Menge getränkt, die eine korrekte Neutralisation der Säure und eine Modulation der Tiefe des chemischen "Peelings" ermöglicht. Obwohl dadurch eine Kontamination unerwünschter Areale praktisch ausgeschlossen ist, sollte der Arzt den Patienten nachhaltig auffordern während der Neutralisationsphase Augen und Lippen stets geschlossen zu halten. So kann ein unerwünschter Kontakt der Neutralisationslösung mit der Konjunktiva oder dem Lippenrot sicher vermieden werden.



ENERPEEL® EL-PLUS

10. MÖGLICHE MANIFESTATIONEN WÄHREND DER BEHANDLUNG

ENERPEEL® EL-PLUS ruft ein pitzendes oder brennendes Gefühl hervor, das normalerweise nach 2-3 Minuten seine maximale Intensität erreicht und dann während der gesamten Exfoliationszeit konstant bleibt.

11. MÖGLICHE MANIFESTATIONEN NACH DER BEHANDLUNG

Manifestationen, die während, direkt anschließend an das "Peeling" oder später auftreten können, hängen von verschiedenen Variablen ab – wie etwa: tiefe des chemischen "Peelings", Einwirkzeiten, Phototyp, rassegenetischen Charakteristika, Eigenschaften der Haut (z.B. Dicke, Keratinisierungsgrad, etc), individuelle Reaktion des Patienten. Prinzipiell sind die folgenden Manifestationen möglich:

- Ödem
- Erythem
- Desquamation
- Pigmentalterationen
- Andere irritative Reaktionen.



12. BETRACHTUNGEN NACH DER BEHANDLUNG

Ein chemisches "Peeling" stellt immer eine Verdünnung der obersten epidermalen Schicht dar. Daher verändert sich zwangsläufig die natürliche Barrierefunktion der Haut. Dieser Prozeß der Verdünnung setzt sich in den Folgesitzungen fort. Dem muß der Arzt Rechnung tragen.

WICHTIGER HINWEIS*

Bitte führen Sie die Behandlung nicht in der sonnenreichen Jahreszeit durch. Starke Sonnenstrahlung könnte Hyperpigmentierungen verursachen.

Jedwede Art einer post-exfoliativen Behandlung muß mit dem Arzt abgestimmt werden, da verschiedene Arzneimittel, kosmetische Produkte oder Masken den Gewebereparaturprozess beeinträchtigen könnten und somit die Wiederherstellung der Hautbarrierefunktion verlängert würde. Alle nach einer Exfoliation anzuwendenden Pharmaka oder Kosmetika sollten auf der Basis der Erfahrung des Arztes ausgewählt werden.

Einige grundlegende Regeln für die Nachbehandlung stellen die folgenden Punkte dar:

1. Der Patient sollte in jedem Fall ausreichenden Schutz vor natürlicher und künstlicher Strahlung betreiben (Sonnenschutzfaktor 50+ nach der COLIPA-Methode).
2. Der Patient sollte Präparate zur präventiven Modulation der Melanogenese anwenden.
3. Zur Verbesserung des Ergebnisses sollten Präparate angewendet werden, die die Hautelastizität steigern und die Hydratation verbessern.
4. Die behandelten Hautareale müssen bei der Hautreinigung sehr vorsichtig behandelt werden. Starkes Reiben oder starker Druck muß vermieden werden. Die verwendeten Präparate sollten gut verträglich und sanft reinigend sein.
5. In jedem Fall sollte der Patient alle verwendeten Präparate mit seinem Arzt abstimmen.

13. GLOSSAR

Applikator - der bewegliche Teil dient der Einmalanwendung und wird am Kopf des externen Behälters befestigt. Er dient der Applikation des exfoliativen Gels. Form und Material garantieren eine kontrollierte, präzise und daher sichere Verteilung des exfoliativen Gels.

Äpfelsäure – ist eine organische Alpha-Hydroxy-Säure, die man in Früchten findet, speziell in der Schale von Äpfeln. In der Form des anionischen Malats ist die Äpfelsäure der entscheidende Schlüssel im energieproduzierenden System der Zelle.

Arginin – basische Aminosäure, die in zahlreichen tierischen und pflanzlichen Eiweißen vorkommt.

Base – chemische Substanz, die in der Lage ist ein oder mehrere Protonen aufzunehmen (nach Brönsted und Lowry, 1887).

Behandlung – einzelne Behandlungssitzung. Maximal sollten bei einem Patienten in einer kompletten Sitzung vier Behandlungen durchgeführt werden. Mehrere Sitzungen innerhalb eines Jahres bilden einen Zyklus.

Behandlung – ist einer Prozedur gleich zu setzen und repräsentiert die medizinische Handlung eines chemischen "Peelings".

Chemisches "Peeling" – Prozedur zur Verbesserung verschiedener Hautkonditionen, die auf der Entfernung von Zellen des Stratum corneum basiert. Ziel ist die Modifikation physiologischer Aspekte der Haut durch eine forcierte Regeneration neuer Epidermis. Exfoliationen klassifizieren sich in sehr oberflächlich, oberflächlich, mitteltief, tief in Abhängigkeit von der Art des Exfolians und den Einwirkzeiten auf die Haut (*Kapitel 1*).



Externer Behälter – Der Teil des Medizinproduktes in den die Kartusche eingesetzt wird.

Fitzpatrick Skala – Skala, die entsprechend Hautfarbe, Haarfarbe, Augenfarbe und individuelle Reaktion auf Sonne Menschen in unterschiedliche Phototypen von I – VI unterteilt.

“Frosting” – Verfärbung der Haut infolge der Denaturierung epidermaler und/oder dermalen Proteine nach einem chemischen “Peeling” – man unterscheidet 3 Grade (*siehe Kapitel 1*).

Glogau Skala – sie klassifiziert Menschen entsprechend unterschiedlichen Ausmaßes lichtinduzierter Hautalterung in 4 unterschiedliche Typen.

Hautareal – definierte Hautzone, die einem chemischen “Peeling” unterzogen wird. Die Hautareale klassifizieren sich wie folgt:

- A - Rechtes periokkulares Areal;
 - B - Linkes periokkulares Areal;
 - C - Oberer und unterer Lippenbereich.
- (Punkt 1.1.).

Information und Einverständniserklärung – schriftliches Dokument mit welchem dem Patienten alle erforderlichen Informationen bezüglich der Behandlung mit einem chemischen “Peeling” und möglicher Risiken vermittelt werden und mit welchem er durch seine Unterschrift den Arzt ermächtigt, die Behandlung vorzunehmen.

Kartusche – versiegelter Zylinder, der das exfoliative monophasische Gel enthält und der in den externen Behälter eingesetzt wird.

Komplikationen – unerwünschte Reaktionen, die durch die Anwendung der unterschiedlichsten Produkte hervorgerufen werden können und gleichzeitig mit den

erwünschten Wirkungen auftreten.

Lichtinduzierte Hautalterung – häufige und lange Exposition gegenüber ultravioletter Strahlung verursacht über biochemische und histologische Modifikationen der Haut einen speziellen Typ der Hautalterung. Die ultraviolette Strahlung hat dabei sowohl einen direkten Effekt, als auch einen indirekten, über die Produktion freier Radikale, welche die Fähigkeit besitzen, DNA, Proteine und Phospholipide der Zellmembran zu schädigen (*siehe Punkt 4.4.*).

Mandelsäure – ist eine aromatische α -Hydroxysäure mit der Formel $C_6H_5CH(OH)CO_2H$. Sie findet ihren Einsatz in der Dermatologie zur Behandlung von Akne, als linderndes Agens bei Irritationen infolge Laserbehandlungen, sowie in der ästhetischen Medizin zur Chemoexfoliation.

Medizinprodukt – Medizinprodukte sind Maschinen, Instrumente, Substanzen oder andere Produkte inklusive Software zur Funktionssicherstellung, zur unmittelbaren Anwendung am menschlichen Körper, um dessen Funktion zu verbessern oder zu unterstützen, sofern es sich nicht um Pharmaka, Immunologika oder Metabolika handelt (*Bez. Richtlinie 93/42/EWG, 47/2007/EG und folgende Änderungen/Ergänzungen - Europäische Richtlinie - in Bezug auf medizinische Vorrichtungen*).

Milchsäure – organische Säure (2-Hydroxypropan Säure) mit der Formel $CH_3-CH(OH)-COOH$ kommt in der Natur hauptsächlich in Milch vor. Sie ist in viele biochemische Vorgänge involviert, besonders interessant ist ihre nicht-säuregruppenabhängige, inhibierende Wirkung auf die Melanogenese.

Neutralisation – bezeichnet den Prozeß, mit dem eine Säure oder Base durch die Zugabe einer Base oder Säure gleich welchen Aggregatzustandes auf einen physiologischen pH eingestellt wird.



Neutralisator – Base oder Säure, die einer sauren oder basischen Lösung zugesetzt wird und in allen Aggregatzuständen vorliegen kann, mit dem Ziel, die vorliegende Lösung auf einen physiologischen pH- Wert einzustellen.

Patientenblatt – schriftliches Dokument, bezogen auf einen einzelnen Patienten, in dem der Arzt alle Parameter der Behandlung schriftlich determiniert und in dem alle, den Patienten betreffenden erforderlichen Informationen über den Patienten protokolliert werden.

pH – der Wert steht für die Konzentration an Wasserstoffionen in der Säurelösung. Er wird als negativer dekadischer Logarithmus der Wasserstoffionenkonzentration in der wässrigen Lösung entsprechend der folgenden Formel ausgedrückt:

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

Die pH Skala wird benutzt um die Azidität oder Basizität einer wässrigen Lösung zu beschreiben

pH = 7 Neutral;

pH: 0-7 Sauer;

pH: 7-14 Basisch.

Phototyp – der Phototyp, nummeriert von I – VI, bezeichnet die individuelle Sensibilität eines Menschen gegenüber Sonnenstrahlung. Maßgeblich für die Einordnung sind Faktoren wie Pigmentierung der Haut, Augenfarbe, Haarfarbe. Praktisch erlaubt der Phototyp eine Einschätzung der Eigenschutzfähigkeiten der Haut gegenüber Sonnenstrahlen (*siehe Punkt 4.2.*).

Säure – chemische Substanz, die ein oder mehrere Protonen freisetzen kann (nach Brönsted und Lowry, 1887). Die Säurestärke hängt vom Ausmaß der Dissoziation in wässriger Lösung ab.

Schicht – einzelne Applikation des exfoliativen Gels zur Behandlung eines Hautareals. Im Rahmen einer

Behandlung empfehlen wir eine Applikation von maximal vier Schichten.

Vorbereitungslösung – Lösung, die die Haut für die Behandlung vorbereitet, damit das Peeling-Gel gleichmäßiger absorbiert wird.



ENERPEEL® EL-PLUS

14. MELDUNGEN

Im Falle unerwünschter Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Anwendung des chemioexfoliativen Medizinproduktes ENERPEEL® EL-PLUS stehen, bitten wir Sie uns zeitnah unter folgender Telefonnummer zu kontaktieren **+39 0365 529117**. Sie können auch auf der Seite **www.tebitech.com** ein Formblatt herunterladen, auf welchem Sie Art und Umfang der unerwünschten Effekte protokollieren können. Dies können Sie uns via Fax: Italien-+39 0365 522619 oder per E-Mail an **regulatoryaffairs@general-topics.com** zusenden.

Nach einer solchen Meldung wird automatisch eine Verfolgung der betreffenden Charge entsprechend der Schwere des gemeldeten Zwischenfalls eingeleitet. Auch zu diesem Zweck kann ein entsprechendes Formblatt auf der Seite www.tebitech.com (E-Mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; Fax: Italien-+39 0365 522619) gefunden werden Post Sales Survey.



ENERPEEL® EL

15. TECHNISCHE ASSISTENZ

General Topics s.r.l.

ENERPEEL® Assistance

Via Lungolago Zanardelli, 32

25087 Salò (BS) - ITALIA

TEL. +39 0365 529121

web: www.tebitech.com

e-mail: info@tebitech.com

www.tebitech.com



General Topics s.r.l.
Via Lungolago Zanardelli, 32
25087 Salò (BS) - ITALIA
Tel. +39 0365 529117 • Fax +39 0365 522619
web: www.tebitech.com • e-mail: info@tebitech.com
www.tebitech.com