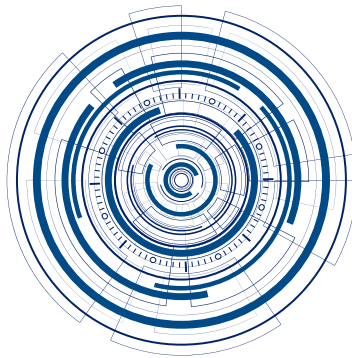




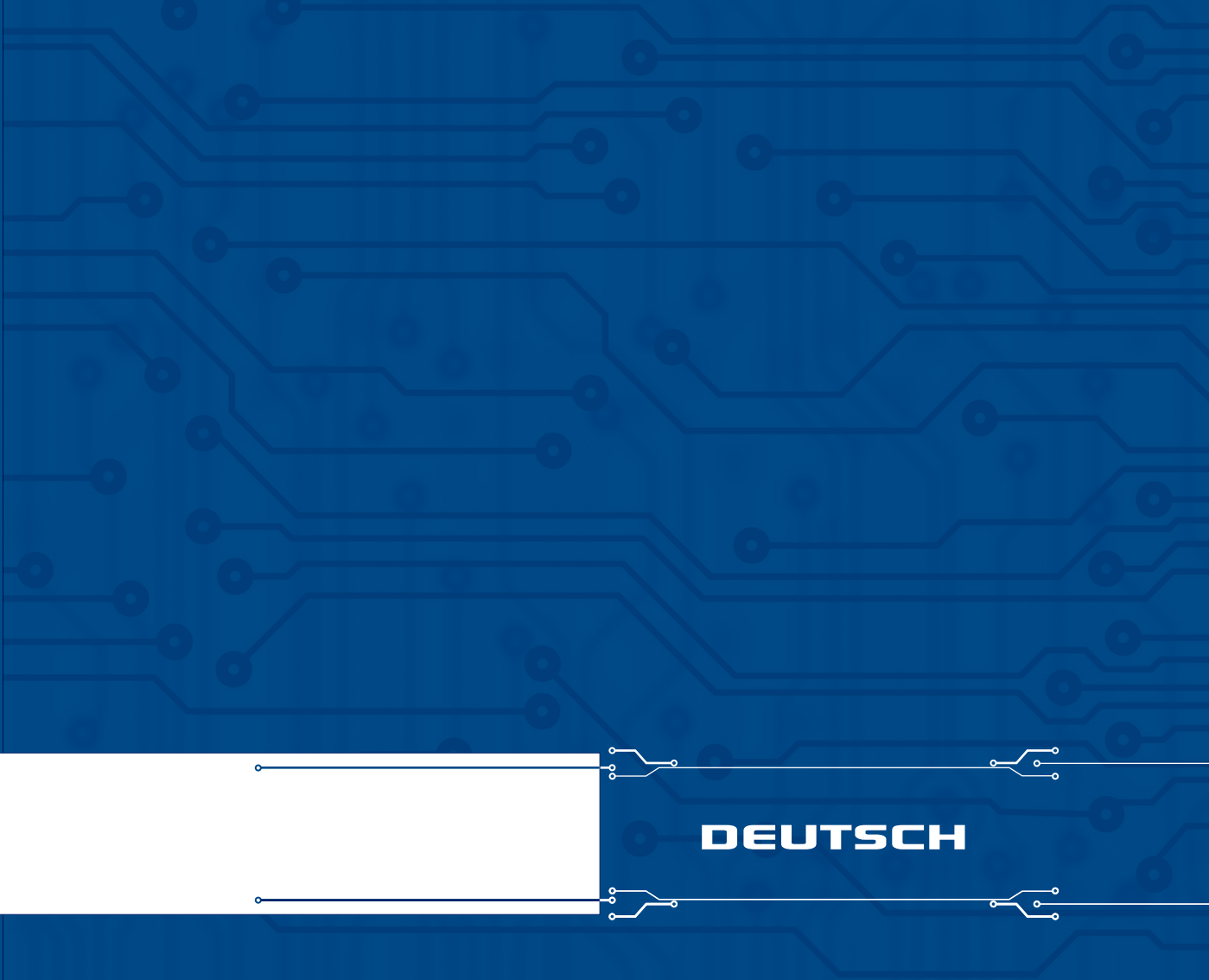
CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• HANDBUCH •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





DEUTSCH

1. EINFÜHRUNG	s.6
2. DEFINITION UND ZWECK DER ENERPEEL® MEDIZINPRODUKTE	s.6
2.1. Was ist chemische Exfoliation.....	s.6
2.2. Wie wird chemische Exfoliation klassifiziert	s.6
2.3. Was ist "frosting"	s.6
2.4. Definitionen: Schichten, Sitzungen, Kuren, Zyklen	s.7
3. ANFORDERUNGEN AN DEN ANWENDER; SPEZIELLES WISSEN	s.7
4. VORGESCHALTETE INFORMATIONEN	s.8
4.1. Gebrauchsanweisung	s.8
4.1.1. Aktinische Hautschäden	s.8
4.1.2. Pigmentstörungen	s.8
4.1.3. Akne und andere dermatologische Indikationen	s.8
4.1.4. Unschöne Hauterscheinungen	s.8
4.2. Ausschlusskriterien-wann sollte die Exfoliation nicht durchgeführt werden	s.8
4.3. Fitzpatrick Klassifikation der Hauttypen	s.9
4.4. Rassegenetische Klassifikation-unterschiedliche Reaktionen auf die Chemoexfoliation	s.10
4.5. Glogau Klassifikation der lichtinduzierten Hautalterung	s.11
4.6. Wichtige Hinweise und Empfehlungen	s.11
4.7. Hautareale; Definition	s.12
5. DEFINITION	s.13
6. BESCHREIBUNG DER ENERPEEL® MEDIZINPRODUKTE	s.13
6.1. Medizinprodukt für die präparative Phase	s.13
6.2. Chemoexfoliative Medizinprodukte	s.13
6.3. Medizinprodukt für die Neutralisation	s.14
6.4. Medizinprodukt zur Entfernung von Pázipitaten	s.14
6.5. Behälter für das chemoexfoliative Medizinprodukt: Vialbrush	s.14
6.6. Behälter für das chemoexfoliative Medizinprodukt: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	s.15
7. GENERELLE HINWEISE-GÜLTIG FÜR ALLE CHEMOEXFOLIATIVEN ENERPEEL® MEDIZINPRODUKTE	s.15



8. INDIKATION ZUR ERSTHILFE IM FALLE EINES UNFALLARTIGEN, UNERWÜNSCHTEN KONTAKTES MIT DEM CHEMAEXFOLIATIVEN PRÄPARAT ..	s.16
9. ANWENDUNG DER MEDIZINPRODUKTE ENERPEEL®	s.16
9.1. Vorbereitung bei allen ENERPEEL® Medizinprodukten	s.16
9.1.1. Vorbereitung des Patientenblatts	s.16
9.1.2. Information und Einverständiserklärung des Patienten	s.17
9.2. Anfangsprozeden-Präparative Phase	s.17
9.3. Applikationsmethode-Exekutive Phase	s.18
10. CHEMAEXFOLIATIVE MEDIZINPRODUKTE-ENERPEEL®	s.20
10.1. Beschreibung der Komponenten	s.20
10.2. Beschreibung der chemoexfoliativen Medizinprodukte	s.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	s.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	s.21
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	s.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	s.22
10.2.5. ENERPEEL® MA	s.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	s.23
10.2.7. ENERPEEL® JR	s.24
10.2.8. ENERPEEL® SA	s.25
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	s.26
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	s.27
10.2.11. ENERPEEL® TCA	s.28
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	s.29
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	s.29
10.2.14. ENERPEEL® NECK	s.30
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	s.31
11. WICHTIGE HINWEISE	s.31
12. MÖGLICHE MANIFESTATIONEN WÄHREND ODER NACH DER CHEMAEXFOLIATION	s.32
13. ABSCHLIESSENDE BETRACHTUNG	s.33
14. GLOSSAR	s.34
15. MELDUNGEN	s.36
16. TECHNISCHE ASSISTENZ	s.37



1. EINFÜHRUNG

Für die korrekte Anwendung des Medizinproduktes lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig, damit Sie sicher arbeiten können.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für jedwede Sach- oder Personenschäden, die durch falsche, oder unangemessene Verwendung des Präparates entstehen.

WICHTIG

*Das Symbol * wird als Warnsymbol verwendet und weist auf Sicherheitsinformationen hin.*

Sie schützen sich, andere und Gegenstände vor Verletzungen oder Schäden, wenn Sie die Hinweise in diesem Handbuch präzise befolgen.

WICHTIGER HINWEIS: das Präparat darf nur während der aufgedruckten Haltbarkeitszeit verwendet werden.

* **WICHTIGER HINWEIS:** lagern Sie alle ENERPEEL® Produkte an einem sicheren Platz, kindersicher und vor Licht geschützt. Lagern Sie die ENERPEEL® Medizinprodukte vorzugsweise bei Temperaturen zwischen 5°C (41°F) und 25°C (77°C).

** **WICHTIGER HINWEIS:** vor der Chemoexfoliation mit gleich welchem ENERPEEL® Medizinprodukt überprüfen Sie bitte auf Basis der Patientenanamnese die Ausschlusskriterien entsprechend 4.2.

*** **WICHTIGER HINWEIS:** die ENERPEEL® Medizinprodukte sind nicht zur Anwendung an Kindern gedacht. Sie sollten nicht während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

2. DEFINITION UND ZWECK DER ENERPEEL® MEDIZINPRODUKTE

Die ENERPEEL® Medizinprodukte dienen der chemoexfoliativen Behandlung unterschiedlicher Hautprobleme, sie fördern die epidermale Regeneration und die dermale Remodulation.

2.1. Was ist chemische Exfoliation

Die Chemoexfoliation (chemisches Peeling) ist eine medizinische Prozedur die Haut durch kontrollierte Verletzung durch organische Säuren zu behandeln. Dies dient der Verbesserung spezifischer Hautkonditionen und fördert durch die Entfernung abgestorbener Zellen der Hornschicht die Regenerationsleistung vitaler Anteile der Epidermis. Außerdem wird die Remodulierung der Dermis begünstigt.

2.2. Wie wird chemische Exfoliation klassifiziert

Die Chemoexfoliation (chemisches Peeling) erreicht, in Abhängigkeit von den chemisch-physikalischen Charakteristika der organischen Säure, ihrer Säurestärke (pKa) und der Einwirkzeit auf die Haut vor der Neutralisation oder der Elimination des Präzipitates (wie vorhergesehen) unterschiedliche Schichten und Niveaus und kann wie folgt klassifiziert werden: sehr superfi ziell (Wirkort stratum corneum), superfi ziell (Wirkort: Epidermis exklusive stratum basale), mitteltief (Wirkort: Epidermis und papilläre Dermis), tief (Wirkort: Epidermis und retikuläre Dermis). Während der Durchführung eines chemischen Peelings kann eine Hautverfärbung beobachtet werden, die als "frosting" bezeichnet wird.

2.3. Was ist "frosting"

"Frosting" ist der sichtbare Ausdruck einer Denaturierung epidermaler (Keratin) und / oder dermaler Proteine und kann entsprechend der Eindringtiefe der Säure in 3 Stadien



unterteilt werden:

Stadium I.

Zeigt eine Chemoexfoliation im Bereich der oberen und / oder ganzen Epidermis an. Es manifestiert sich in Form kleinerer heller Punkte unterschiedlicher Formen und Durchmesser zusammen mit einem Erythem mittlerer Stärke. Oder im Falle einer noch tieferen Wirkung als geschlossene, weißliche Fläche gemeinsam mit einem Erythem mittlerer Stärke.

Stadium II.

Es steht für eine Chemoexfoliation im Bereich der Dermis papillare und zeigt sich als homogene weiße Lamelle, die durch ihre Intensität das parallel vorhandene Erythem schwer sichtbar macht.

Stadium III.

Zeigt eine tiefe Chemoexfoliation im Bereich der retikulären Dermis und manifestiert sich als geschlossene, graue Fläche.

2.4. Definitionen: Schichten, Sitzungen, Kuren, Zyklen

“Sitzung” bedeutet die einzelne Behandlung. “Kuren” bedeutet die vorab definierte Anzahl Sitzungen (Behandlungen). “Zyklen” bedeutet die Anzahl Kuren, die pro Jahr durchgeführt werden.

3. ANFORDERUNGEN AN DEN ANWENDER; SPEZIELLES WISSEN

Die ENERPEEL® Medizinprodukte sind zur Anwendung durch den Arzt bestimmt, er sollte über ausreichende Kenntnisse der Chemoexfoliation verfügen, sowie Kenntnisse über Hautaufbau, Gewebsstrukturen wie folgt besitzen:

- 3.1. Strukturelle Unterschiede, Morphologie und Funktionalität der diversen Hautzonen (Gesicht, Augenbereich, Lippen, Hals etc);
- 3.2. Pathophysiologie und Entwicklungsgeschichte lichtinduzierter Hautschäden;
- 3.3. Aspekte der Narbenbildung nach einer chemischen Exfoliation und der Remodellierung der Haut, wie:
 - a. Koagulation und Entzündung;
 - b. Angiogenese;
 - c. Formierung von Granulationsgewebe;
 - d. Reepithelisierung;
 - e. Kollagenneubildung;
- 3.4. Kenntnis unterschiedlicher Regime bei Chemoexfoliation (chemischem Peeling):
 - a. sehr superfiziell;
 - b. superfiziell;
 - c. mitteltief;
 - d. tief;
- 3.5. Kenntnis der Phototypen Skala (Fitzpatrick);
- 3.6. Kenntnis der unterschiedlichen Reaktionen entsprechend verschiedener genetischer Typen auf eine Chemoexfoliation (chemisches Peeling);
- 3.7. Kenntnis der Skala zur Beschreibung der lichtinduzierten Hautalterung (Glogau);
- 3.8. Kenntnis unerwünschter Nebeneffekte nach einer Chemoexfoliation.



4. VORGESCHALTETE INFORMATIONEN

4.1. 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) Sonnenlentiginos
- d) Dermatoheliosis
- e) Pigmentalationen

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

4.2. 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 Immunsuppressiven 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.
- i) Allergien und / oder Unverträglichkeiten gegenüber einem oder mehreren Inhaltsstoffen.
- j) Andere medizinische Gründe.



4.3. Fitzpatrick Klassifikation der Hauttypen

Der Phototyp identifiziert die Art der zu erwartenden Antwort der Haut auf Sonnenbestrahlung anhand verschiedener individueller Charakteristika wie z.B. Haar- und Augenfarbe, Teint, Sommersprossen und der individuellen Reaktion auf Sonnenlicht. 6 unterschiedliche Phototypen werden wie folgt charakterisiert:

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.

*** 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 VIALBRUSH

4.4. Rassegenetische Klassifikation-unterschiedliche Reaktionen auf eine Chemoexfoliation

Unterschiedliche Reaktionen auf die Chemoexfoliation (chemisches Peeling) können in 6 Kategorien unterteilt werden und hängen mit genetisch bedingten Unterschieden der Hautfarbe zusammen. Die Kategorien basieren auf der geographischen Verbreitung und sind in der nachfolgenden Tabelle 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 Südasiien	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

Hinweis: eine Korrelation zwischen der Fitzpatrick Skala und der genetischen Klassifikation kann helfen, die Reaktion der Haut auf das chemische Peeling nebst möglichen, unerwünschten Effekten vorherzusagen.



4.5. Glogau Klassifikation der lichtinduzierten Hautalterung

Die Bedingungen der lichtinduzierten Hautalterung können entsprechend der folgenden Glogau Skala beschrieben werden:

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



4.6. Wichtige Hinweise und Empfehlungen

- 1) Rauchen kann das Behandlungsergebnis beeinflussen, es erhöht das Narbenrisiko und beschleunigt die Rückkehr von Falten.
- 2) 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.
- 3) Speziell im Lippenbereich ist das Risiko einer Herpesinfektion erhöht.
- 4) Pharmakologische Therapien können zu unerwünschten Wechselwirkungen führen.



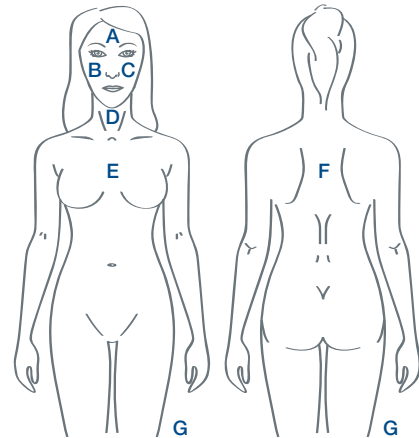
ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Hautareale; Definition

Unter Hautareal versteht man die zur Chemoexfoliation vorgesehenen Hautflächen.

Hautareale werden zur erleichterten Dosierung wie folgt klassifiziert:

HAUTAREAL	BESCHREIBUNG
A	Stirn
B	Zygomatisches Areal-rechte Wange <i>(einschliesslich periokulare Zone, Nasenfurche, nasolabial Region)</i>
C	Zygomatisches Areal-linke Wange <i>(einschliesslich periokulare Zone, Nasenfurche, nasolabial Region)</i>
D	Hals
E	Decolleté
F	Rücken
G	Körper abweichende Regionen



5. DEFINITION

- a) **EXFOLIATIV:** bezeichnet die in der wiederverschließbaren Ampulle befindliche Lösung zur Durchführung der Chemoexfoliation.
- b) **AMPULLEN:** bezeichnet die wiederverschließbaren Ampullen, die die exfoliative Lösung enthalten. Sie sind aus Kunststoff hergestellt und befinden sich in einer Aluminiumtüte um den maximalen Schutz zu garantieren.
- c) **VIALBRUSH:** bezeichnet die Einheit aus Applikationspinsel und verschließbarer Ampulle, in welcher das Exfoliativ enthalten ist.
- d) **ZERSTÄUBERFLACON:** bezeichnet das Flacon mit Zerstäuber für das Präparat **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**.
- e) **APPLIKATOR:** bezeichnet den Pinsel der am Ampullenkopf befestigt wird.
- f) **PRÄPARATIVE LÖSUNG:** bezeichnet die getränkten Tücher in Sachets, die mit präparativer Lösung getränkt sind.
- g) **NEUTRALISATIONSLösUNG:** bezeichnet die getränkten Tücher in Sachets, die mit Neutralisationslösung getränkt sind.
- h) **REMOVER LÖSUNG:** bezeichnet die Tüten, die ölig getränkte Tücher enthalten und der Entfernung der Salizylsäurepräzipitate dienen.

6. BESCHREIBUNG DER ENERPEEL® MEDIZINPRODUKTE

Mit der Marke ENERPEEL® wird eine Linie von Medizinprodukten entwickelt und beschrieben, mit dem Zweck der:

1. Vorbereitung der Haut auf die Chemoexfoliation;
2. Durchführung der Chemoexfoliation;
3. Modulation der Chemoexfoliation durch den Neutralisationsprozess und / oder das Entfernen der Präzipitate, die nach Anwendung salizylhaltiger Lösungen entstehen.

6.1. Medizinprodukte für die präparative Phase

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. Chemoexfoliative Medizinprodukte

In Abhängigkeit von diversen therapeutischen Notwendigkeiten steht eine Linie von exfoliativen Lösungen zur Verfügung, die aus unterschiedlichen Säuren, Säuremischungen oder Säuren unterschiedlicher Konzentration besteht.

ENERPEEL® GA-70

Lösung enthält Glykolsäure (70%);

ENERPEEL® GA-50

Lösung enthält Glykolsäure (50%);

ENERPEEL® GA-40

Lösung enthält Glykolsäure (40%);

ENERPEEL® GA-30

Lösung enthält Glykolsäure (30%);



ENERPEEL VIALBRUSH



ENERPEEL® PA

Lösung enthält Mandelsäure (50%);

ENERPEEL® MA

Lösung enthält Brenztraubensäure (40%);

ENERPEEL® JR

Lösung enthält Salizylsäure (15%), Milchsäure (20%), Resorcin (14%);

ENERPEEL® SA

Lösung enthält Salizylsäure (30%);

ENERPEEL® SA-15

Lösung enthält Salizylsäure (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Lösung enthält Salizylsäure (30%);

ENERPEEL® TCA

Lösung enthält Trichloressigsäure (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

Lösung enthält Trichloressigsäure (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG

Lösung enthält Trichloressigsäure (40%);

ENERPEEL® NECK

Lösung enthält Brenztraubensäure (30%), Milchsäure (10%), Acidum ferulicum;

ENERPEEL® HANDS

Lösung enthält Trichloressigsäure (20%), Milchsäure (10%), Kojicsäure.

** Alle ENERPEEL® Präparate sind in Ampullen á 2 ml enthalten. Der Pinselapplikator ist zur Einmalanwendung gedacht.*

*Das Präparat **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** befindet sich in einem Flacon á 5 ml mit Vernebler.*

6.3. Medizinprodukt zur Neutralisation

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Tücher zur Einmalanwendung getränkt mit basischer Argininlösung in geeignetem Vehikel (pH ~10).

6.4. Medizinprodukt zur Entfernung von Präzipitaten

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Es handelt sich um Tücher zur Einmalanwendung, die der Entfernung der Präzipitate von der Hautoberfläche dienen, die sich nach der Applikation der Medizinprodukte **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** und **ENERPEEL® JR** bilden.

***Wichtiger Hinweis:** Verwenden Sie am Ende der Exfoliation keinesfalls Wasser. Auch nicht nach der Neutralisation oder der Entfernung der Präzipitate für mindestens 2 Stunden.*

6.5. Behälter der unterschiedlichen Chemoexfoliative: VIALBRUSH®

Die Chemoexfoliative befinden sich in wiederverschließbaren Ampullen an denen der Pinselapplikator angebracht wird. Er dient der präzisen Dosierung und homogenen Verteilung des Exfoliativs auf der Haut. Jede Ampulle trägt eine graduierte Skala, die dem Anwender erlaubt, mit dem Erogator für jede Anwendung eine präzise Dosierung vorzunehmen.

Technische Charakteristika der Ampulle mit Applikator VIALBRUSH®

Legende

- **Ampulle:** bezeichnet den Behälter in dem das Exfoliativ verpackt ist;
- **Verschlusßkapsel:** sie versiegelt die Ampulle, die das Exfoliativ enthält. Sie wird mit leichter

Drehbewegung entfernt und zum Verschließen der Ampulle umgekehrt aufgesetzt;

- **Applikator:** der Pinselapplikator wird am Ampullenkopf nach Entfernung der Verschlüßkapsel befestigt.

Verwendete Materialien

- **Ampulle:** Kunststoff;
- **Verschlüßkapsel:** Kunststoff;
- **Applikator:** Polypropylen.

6.6. Behälter der unterschiedlichen Chemoexfoliative: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Die exfoliative Lösung befindet sich in Flacons mit Zerstäuber. Jede Betätigung des Zerstäubers setzt ca. 0,15 ml exfoliative Lösung frei.

Verwendete Materialien

- **Flacon:** Polypropylen;
- **Zerstäuber:** Polypropylen;
- **Kappe:** Polypropylen;

Wichtiger Hinweis: Die Ampullen und die Flakons müssen immer innerhalb der Schachtel aufbewahrt werden, damit sicher vermieden werden kann, das es zur Verwechslung unterschiedlicher Säuren kommt und damit unerwünschte Effekte ausgeschlossen werden können.

7. GENERELLE HINWEISE- GÜLTIG FÜR ALLE MEDIZINPRODUKTE ENERPEEL®

- Präparate sicher, lichtgeschützt und fern von Wärmequellen lagern. Lagern Sie die ENERPEEL® Medizinprodukte vorzugsweise bei Temperaturen zwischen 5°C (41°F) und 25°C (77°C).
- Kindersicher aufbewahren.
- Sturzsicher lagern, damit unerwünschter Austritt von Säure vermieden wird.
- Nach jeder Anwendung Applikator entfernen und werfen, Ampulle sorgfältig mit Kapsel verschließen.
- Während der präparativen und exekutiven Phase alle Komponenten sicher außerhalb der Reichweite des Patienten positionieren. Sie vermeiden so Verletzungen des Patienten durch die Chemoexfoliative.
- Während der präparativen und exekutiven Phase immer ausreichenden Schutz tragen.
- 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.
- Alle ENERPEEL® Chemoexfoliative enthalten organische Säuren mit sehr saurem pH Wert; daher folgen Sie bitte bei einem Unfall oder unerwünschtem Kontakt sorgfältig den Hinweisen zur Ersthilfe.



ENERPEEL VIALBRUSH

8. INDIKATION ZUR ERSTHILFE IM FALLE EINES UNFALLARTIGEN, UNERWÜNSCHTEN KONTAKTES MIT DEM PRÄPARAT

- a) Im Falle eines unerwünschten, unfallartigen Kontaktes mit dem Präparat: neutralisieren Sie mit 7% iger Natriumbicarbonat Lösung und waschen Sie wiederholt mit Wasser mindestens 15 Minuten nach. Entfernen Sie zügig kontaminierte Kleidung oder Schuhe.
- b) Im Falle unfallartigen Kontaktes mit den Augen, waschen Sie diese mit viel Wasser mindestens 15 Minuten aus und stellen Sie sicher, dass ausreichend ausgewaschen wurde, indem Sie durch das Anheben der Augenlider mit den Fingern alle Bereiche des Auges kontrollieren.
- c) Im Falle schwerwiegender, exzessiver Inhalation, bringen Sie den Patienten an die frische Luft. Bei Atemstillstand verwenden Sie künstliche Beatmungshilfen.
- d) Bei erschwelter Atmung geben Sie Sauerstoff.
- e) Im Falle unfallartigen Verschluckens des Device, waschen Sie den Mund des Patienten mit viel Wasser aus wenn er bei Bewusstsein ist. Geben Sie keinesfalls Emetika.
- f) Bei Verschütten des Produktes gehen Sie wie folgt vor: Neutralisieren Sie kontaminierte Flächen mit 7%iger Natriumbicarbonat Lösung und waschen Sie mit viel Wasser nach.
- g) Jedweder Schaden an Personen oder Sachen, der durch unsachgemäße Anwendung entsteht, fällt nicht in die Verantwortung des Herstellers.

9. ANWENDUNG DER MEDIZINPRODUKTE ENERPEEL®

9.1 Vorbereitung bei allen ENERPEEL® Medizinprodukten

Die vorbereitenden Arbeiten sind als der Schlüsselmoment der Exfoliation zu betrachten. Von ihnen hängt die korrekte Anwendung des Device ab, sie beinhalten die folgenden Punkte:

1. Vorbereitung des Patientenblatts;
2. Information und Einverständniserklärung des Patienten.

9.1.1. Vorbereitung des Patientenblatts

Die folgenden Punkte sind enthalten und müssen erfasst werden:

- a) Persönliche Daten des Patienten;
- b) Ausschlusskriterien–wann sollte die Exfoliation nicht durchgeführt werden;
- c) Anwendungsindikationen;
- d) Evaluation des Phototyps nach Fitzpatrick (siehe 4.3.);
- e) Evaluation der lichtinduzierten Hautalterung nach Glogau (siehe 4.4.);
- f) Genetische Klassifikation des Patienten (Punkt 4.4.);
- g) Definition des/der zu behandelnden Hautareals/Hautareale (siehe 4.6.);
- h) Behandlungszyklus als Führer für den Patienten;
- i) Datum der Durchführung der verschiedenen Behandlungen die für den Zyklus geplant sind;
- j) Verwendetes Medizinprodukt;



- k) Chargennummer des verwendeten Produktes;
- l) Einwirkungszeit der chemoexfoliativen Lösung bis zur Neutralisation oder bis zum abwaschen;
- m) Andere medizinische Notizen.

9.1.2. Information und Einverständniserklärung des Patienten

Der Patient wird über Folgendes mit der Einverständniserklärung informiert:

- a) Zweck der Behandlung mit **ENERPEEL®**;
- b) Anwendungsindikationen;
- c) Ausschlusskriterien-wann sollte die Exfoliation nicht durchgeführt werden;
- d) Anwendungsregime und Hinweise bezüglich des verwendeten **ENERPEEL®** Präparates;
- e) Dauer der einzelnen Anwendung;
- f) Vorhersehbarer Behandlungszyklus der zum Erreichen des Behandlungsziels erforderlich ist;
- g) mögliche Komplikationen, die als Konsequenz des chemoexfoliativen Prozesses entstehen können;
- h) Prozeduren vor- und /oder nach der Behandlung.

9.2. Anfangsprozeduren-Präparative Phase

Zur richtigen und sicheren Anwendung des Präparates ist es erforderlich, den nachfolgenden Vorgehensweisen strikt zu folgen:

- a) Vergewissern Sie sich der präzisen Identifikation der / des Behandlungsareals / e im Patientenblatt;
- b) Ziehen Sie Schutzhandschuhe aus Gummi oder äquivalentem Material an;

- c) Ziehen Sie eine Maske zum Schutz der Atemwege an;
- d) Ziehen Sie die für den medizinischen Vorgang geeignete Kleidung an;
- e) Bereiten Sie eine Kruke / Tube mit Vaseline vor;
- f) Bereiten Sie die sterilen Augenkompressen vor;
- g) Bereiten Sie die Nasentamponaden vor;
- h) lösen Sie die Ampulle vom Streifen* oder im Falle des Präparates **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** vorbereiten und benutzen Sie das Zerstäuberflacon;
- i) legen Sie die Ampulle oder das Flacon mit Zerstäuber noch versiegelt oder den Pinselapplikator auf eine stabile Fläche in der Nähe des Patienten;
- j) bereiten Sie **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** und **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (oder **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, wenn die Behandlung mit **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® JR** oder **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**) vorgenommen wird) so vor, daß Sie es jederzeit erreichen, sowie entsprechend der Sicherheitshinweise des Punktes i.

Hinweis: * Das Exfoliativ ist in versiegelter Ampulle mit Verschußkapsel verpackt, 5 Ampullen sind thermisch verbunden. Zur Benutzung verfahren Sie bitte nach Punkt a:

- a) Lösen einer Ampulle aus der Einheit; die Ampullen sind am Ampullenkörper und am Kopf (Verschußkapsel) miteinander verbunden. Lösen Sie mit der erforderlichen Kraft eine Ampulle ab. Bitte beachten Sie, daß die Ampullen dabei verschlossen bleiben;



ENERPEEL VIALBRUSH



- b) Halten Sie die Ampulle zur Entfernung der Verschlusskapsel aufrecht mit dem Kopf nach oben; mit einer Hand halten Sie die Ampulle am Körper fest, mit der anderen Hand entfernen Sie mittels einer Drehbewegung die Verschlusskapsel. Drücken Sie dabei nicht auf den Ampullenkörper um unerwünschtes Austreten von Säure zu vermeiden (wir empfehlen, den Ampullenkörper in der Nähe der Austrittsöffnungen zu greifen);
- c) Deponieren Sie die Verschlusskapsel in der Nähe, damit Sie zum Verschluss der Ampulle greifbar ist;
- d) Sollte unerwünscht exfoliative Lösung austreten, verfahren Sie bitte entsprechend Punkt 8;
- e) Befestigung des Pinselapplikators; nehmen Sie den vorbereiteten Pinselapplikator und setzen ihn mit dem nötigen Druck auf den Ampullenhals auf. Stellen Sie sicher, daß er auf Höhe der Verbindungsstelle des Sicherheitsverschlusses am Ampullenhals positioniert ist;
- f) Das Medizinprodukt **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ist in Flacons mit Zerstäuber verpackt. Zur Art der Anwendung sehen Sie bitte in Paragraph 10.2.7. nach.

9.3. Applikationsmethode-Exekutive Phase

1. Legen Sie den Patienten in bequemer Rückenlage auf das Behandlungsbett (oder vorgebeugt sitzend im Falle der Behandlung des Rückens);
2. Schützen Sie mit geeignetem Material die Nasenöffnungen des Patienten, z.B. Baumwolle, sowie die Augenregion z.B. mit Augenkompressen. Diese können eventuell mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt werden;
3. Applizieren Sie eine ausreichende Menge

Vaseline auf das Lippenrot des Patienten;

4. Öffnen Sie ein Sachet **ENERPEEL® NEU Neutralizer** oder **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (falls erforderlich) und halten es griffbereit;
5. Entnehmen Sie ein **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** Tuch mit präparativer Lösung und entfetten damit die zu behandelnden Hautareale. Üben Sie dabei einen leichten Druck aus (im Normalfall reicht ein Tuch zur Entfettung der Gesichtsfläche für die Hautareale A, B, C, D sowie ein zweites Tuch für die Areale E, F und G);
6. Tragen Sie anschließend das Exfolians auf den selektierten Hautarealen mit leichtem Druck auf die Ampulle auf. Durch den Druck erreichen Sie den Fluß des Exfolians in den Pinselapplikator. Tragen Sie das Exfolians mit dem Pinsel homogen und gleichmäßig auf und beachten Sie die Einwirkzeiten der unterschiedlichen Exfoliative*;

Hinweis: Normalerweise reicht der Inhalt einer Ampulle á 2 ml zur Behandlung der Gesichtsoberfläche** (Hautareale A, B, C) oder zur Behandlung von Hals und Dekolleté (Hautareal D, E) oder zur Behandlung anderer Hautareale, wie z.B. des Rückens bei einer ungefähren Fläche von ~ 200 cm²;

7. Am Ende der Applikation entfernen Sie den Pinselapplikator von der Ampulle und versiegeln Sie ihn mit der Verschlusskapsel;
8. nach Ablaufen der geplanten Einwirkzeit- in Abhängigkeit vom verwendeten Präparat-beginnen Sie mit der Neutralisation. Benutzen Sie dazu das

bereitliegende Tuch mit **ENERPEEL® NEU Neutralizer** ***, tupfen Sie mehrere Male die behandelten Stellen gleichmäßig für eine homogene Neutralisation ab (normalerweise reicht ein Tuch zur Neutralisation der Gesichtsfläche (Hautareale A, B, C, D) für die ausgedehnteren Areale E, F oder G benötigen Sie je ein weiteres Tuch);

9. Wiederholen Sie gegebenenfalls die Vorgänge 4,5,6,7,8 auf weiteren zu behandelnden Hautarealen;
10. Zum Abschluss der medizinischen Behandlung entfernen Sie die Augenkompressen und die Nasentamponaden und entsorgen das verbrauchte Material gemäss der jeweils gültigen europäischen, nationalen oder lokalen Vorschriften zum Schutz der Umwelt.

Hinweis: die Modalitäten der Anwendung des Medizinproduktes **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** werden im Punkt 10.2.7. spezifiziert.

* **HINWEIS:** Benutzen Sie die graduierte Skala auf dem Ampullenkörper zur exakten Dosierung des Exfolians.

** **HINWEIS:** im Falle der Anwendung im Gesicht vermeiden Sie den Kontakt der exfoliativen Lösung mit der Hornhaut des Auges oder dem Lippenrot.

*** **HINWEIS:** Zur Gewährleistung einer sicheren Neutralisation kann ein zweites Tuch **ENERPEEL® NEU Neutralizer** verwendet werden, wie unter Punkt 8 beschrieben.

Hinweis: im Falle der Behandlung mit den Medizinprodukte **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** o **ENERPEEL® JR**, wird die Neutralisation mit **ENERPEEL® NEU Neutralizer** durch die Anwendung

von **ENERPEEL® RW Remover Wipes** ersetzt. Diese dienen der Entfernung der auf der Hautoberfläche gebildeten kristallinen Präzipitate.

Die vorher geplante Neutralisation moduliert die Tiefe der Chemoexfoliation und kann daher zur Verhinderung des 'Frostings' eingesetzt werden.

Neutralisation oder Entfernung der Präzipitate können auch durchgeführt werden, wenn der Schmerz und/oder die Bildung eines Erythems zu intensiv werden.

Wichtiger Hinweis: die **ENERPEEL® NEU Neutralizer** o **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Tücher müssen bei der Neutralisation oder dem Entfernen der Präzipitate von Salizylsäure ohne jedwede Reibung angewendet werden. Sie sollten sie tupfend auf der Haut anwenden.



ENERPEEL VIALBRUSH

10. BESCHREIBUNG DER CHEMOEXFOLIATIVEN MEDIZINPRODUKTE-ENERPEEL®

Die ENERPEEL® Chemoexfoliantien enthalten verschiedene organischen Säuren und besitzen extrem niedrige pH Werte. Jede Verkaufseinheit enthält Medizinprodukte und Zubehör.

10.1. Beschreibung der Komponenten

- (1) Sachets mit getränkten Tüchern á 3 ml PRÄPARATIVE LÖSUNG;
- (2) Ampullen á 2 ml ENERPEEL® Exfolians;
- (3) Flacons á 5 ml mit Zerstäuber exklusiv für das Präparat **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) Sachets mit getränkten Tüchern á 3 ml NEUTRALISATOR*;
- (5) Bürstenapplikatoren zur Einmalanwendung;
- (6) Die Mini-CD enthält das Handbuch, Einverständniserklärung und Patienteninformation.

* In der Handelskonfektionierung **ENERPEEL® JR** und **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ist die Neutralisationslösung (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) durch die Lösung zur Entfernung der Präzipitate (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**) ersetzt.

10.2. Beschreibung der Chemoexfoliativen Medizinprodukte

10.2.1. **ENERPEEL® GA-70**

Exfoliative Lösung auf Basis von Glykolsäure.

Zusammensetzung: Glykolsäure 70%.

Generelle Indikationen: Hyperpigmentierungen, generelle Hyperkeratose, Schwerviegender aktinischer Schaden (Chrono- und Fotoaging).

Chemoexfoliationstyp: mitteltief.

Anzahl der Schichten: Das Medizinprodukt kann einschichtig appliziert werden, eine mehrschichtige Applikation, sowie verlängerte Einwirkzeiten können zu einer tieferen Exfoliation führen.

Beim Auftreten von Frosting sofort neutralisieren.

Sollten Läsionen oder Mikroläsionen der Haut vorliegen, kann Epidermolyse auftreten, die, wenn sie nicht bemerkt wird, zu Komplikationen führen kann. Leiten Sie unverzüglich die Neutralisation ein um den Zwischenfall zu kontrollieren. Wenn Hautveränderungen mit ausgeprägter Dehydratation vorliegen, sind solche Zwischenfälle wahrscheinlicher.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation *: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 3 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

* **Wichtiger Hinweis:** Nicht bei Temperaturen unter 5°C (41°F) aufbewahren, da Glykolsäure bei diesen Temperaturen ausfallen kann; sollte dies geschehen sein, schütteln Sie das Produkt bei Raumtemperatur so lange, bis alle Ausfällungen wieder in Lösung gegangen sind. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.



10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Exfoliative Lösung auf Basis von Glykolsäure.

Zusammensetzung: Glykolsäure 50%.

Generelle Indikationen: Hyperpigmentierungen, generelle Hyperkeratose, Moderate aktinische Schäden (Chrono- und Fotoaging).

Chemoexfoliationstyp: superfiziell - mitteltief.

Anzahl der Schichten: Das Medizinprodukt kann einschichtig appliziert werden, eine mehrschichtige Applikation, sowie verlängerte Einwirkzeiten können zu einer tieferen Exfoliation führen.

Beim Auftreten von Frosting sofort neutralisieren.

Sollten Läsionen oder Mikroläsionen der Haut vorliegen, kann Epidermolyse auftreten, die, wenn sie nicht bemerkt wird, zu Komplikationen führen kann. Leiten Sie unverzüglich die Neutralisation ein um den Zwischenfall zu kontrollieren. Wenn Hautveränderungen mit ausgeprägter Dehydratation vorliegen, sind solche Zwischenfälle wahrscheinlicher.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation*: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 3 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

*** WICHTIGER HINWEIS:** Nicht bei Temperaturen unter 5°C (41°F) aufbewahren, da Glykolsäure bei diesen Temperaturen ausfallen kann; sollte dies geschehen sein, schütteln Sie das Produkt bei Raumtemperatur so lange, bis alle Ausfällungen wieder in Lösung gegangen sind. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Exfoliative Lösung auf Basis von Glykolsäure.

Zusammensetzung: Glykolsäure 40%.

Generelle Indikationen: Hyperpigmentierungen, generelle Hyperkeratose, Leichte aktinische Schäden (Chrono- und Fotoaging).

Chemoexfoliationstyp: superfiziell - mitteltief.

Anzahl der Schichten: Das Medizinprodukt kann einschichtig appliziert werden, eine mehrschichtige Applikation, sowie verlängerte Einwirkzeiten können zu einer tieferen Exfoliation führen.

Beim Auftreten von Frosting sofort neutralisieren.

Sollten Läsionen oder Mikroläsionen der Haut vorliegen, kann Epidermolyse auftreten, die, wenn sie nicht bemerkt wird, zu Komplikationen führen kann. Leiten Sie unverzüglich die Neutralisation ein um den Zwischenfall zu kontrollieren. Wenn Hautveränderungen mit ausgeprägter Dehydratation vorliegen, sind solche Zwischenfälle wahrscheinlicher.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation*: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 5 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

*** WICHTIGER HINWEIS:** Nicht bei Temperaturen unter 5°C (41°F) aufbewahren, da Glykolsäure bei diesen Temperaturen ausfallen kann; sollte dies geschehen sein, schütteln Sie das Produkt bei Raumtemperatur so lange, bis alle Ausfällungen wieder in Lösung gegangen sind. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.





10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Exfoliative Lösung auf Basis von Glykolsäure.

Zusammensetzung: Glykolsäure 30%.

Generelle Indikationen: Hyperpigmentierungen, generelle Hyperkeratose, sehr Leichte - Leichte aktinische Schäden (Chrono- und Fotoaging).

Chemoexfoliationstyp: superfiziell.

Anzahl der Schichten: Das Medizinprodukt kann einschichtig appliziert werden, eine mehrschichtige Applikation, sowie verlängerte Einwirkzeiten können zu einer tieferen Exfoliation führen.

Beim Auftreten von Frosting sofort neutralisieren.

Sollten Läsionen oder Mikroläsionen der Haut vorliegen, kann Epidermolyse auftreten, die, wenn sie nicht bemerkt wird, zu Komplikationen führen kann. Leiten Sie unverzüglich die Neutralisation ein um den Zwischenfall zu kontrollieren. Wenn Hautveränderungen mit ausgeprägter Dehydratation vorliegen, sind solche Zwischenfälle wahrscheinlicher.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation*: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 5 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

*** WICHTIGER HINWEIS:** Nicht bei Temperaturen unter 5°C (41°F) aufbewahren, da Glykolsäure bei diesen Temperaturen ausfallen kann; sollte dies geschehen sein, schütteln Sie das Produkt bei Raumtemperatur so lange, bis alle Ausfällungen wieder in Lösung gegangen sind. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.

10.2.5. ENERPEEL® MA

Exfoliative Lösung auf Basis von Mandelsäure.

Zusammensetzung: Mandelsäure 40%.

Generelle Indikationen: Rosacea in der erythemato-teangiiektatischen und papulo-pustulösen Phase, sensible und hyperreaktive Haut mit Hyperpigmentierungen, leichten aktinischen Schäden (Chrono- und Fotoaging). Chemoexfoliative Behandlung vor und nach dem Laser (nach vollständiger Reepithelisierung) oder während der sonnenreichen Jahreszeit.

Chemoexfoliationstyp: sehr superfiziell, superfiziell.

Anzahl der Schichten: ENERPEEL® MA wird für eine sehr oberflächliche Exfoliation einschichtig aufgetragen. Die Applikation einer zweiten Schicht kann eine superfizielle Chemoexfoliation induzieren.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation*: empfohlen werden 2 bis 7 Minuten, die in Abhängigkeit von der Reaktion der Haut des Patienten auf bis zu 10 Minuten verlängert werden können. In Abhängigkeit von der Pathologie, dem lichtinduzierten Alterungsgrad der Haut, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp und der individuellen Reaktion des Patienten.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

**** WICHTIGER HINWEIS:** Nicht bei Temperaturen unter 5°C (41°F) aufbewahren, da Mandelsäure bei diesen Temperaturen ausfallen kann; sollte dies geschehen sein, schütteln Sie das Produkt bei Raumtemperatur so lange, bis alle Ausfällungen wieder in Lösung gegangen sind. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.

10.2.6. **ENERPEEL® PA**

Exfoliative Lösung auf Basis von Brenztraubensäure.

Zusammensetzung: Brenztraubensäure 50%.

Generelle Indikationen: Seborrhoe, Akne comedonica bei gleichzeitiger Seborrhoe, moderate aktinische Keratose, Leichte bis mittelschwere aktinische Schäden (Chrono- und Photoalterung).

Chemoexfoliationstyp: superfiziell, superfiziell-mitteltief, mitteltief.

Anzahl der Schichten: **ENERPEEL® PA** wird für eine oberflächliche Exfoliation einschichtig aufgetragen. Mehrschichtiges Auftragen und verlängerte Einwirkzeiten können zu einer superfiziell-mitteltiefen oder mitteltiefen Chemoexfoliation genutzt werden. Normalerweise gut vertragen, sollte beim unerwünschten Auftreten von Frosting sofort neutralisiert werden. Sollten Läsionen oder Mikroläsionen der Haut vorliegen, kann Epidermolyse auftreten, die, wenn sie nicht bemerkt wird, zu Komplikationen führen kann. Leiten Sie unverzüglich die Neutralisation ein um den Zwischenfall zu kontrollieren. Wenn Hautveränderungen mit ausgeprägter Dehydratation vorliegen, sind solche Zwischenfälle wahrscheinlicher.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation *: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 3 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

**** WICHTIGER HINWEIS:** Brenztraubensäure entwickelt Dämpfe, die die Atemwege irritieren können. In gut belüfteten Räumen anwenden Benutzen Sie wenn möglich einen Fächer oder Mini-Ventilator während der Applikation zwischen Nase und Oberlippe und zur Minderung respirativer Irritationen schützen Sie bitte die

Nasenöffnungen mit Tamponaden, wenn das Präparat oberhalb der Oberlippe angewendet wird.

Während der Neutralisation können Dämpfe als Konsequenz der exothermen Reaktion zwischen Säuren und Neutralisator entstehen. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.7. ENERPEEL® JR

Modifizierte Jessner Lösung.

Zusammensetzung: Salizylsäure 15%, Milchsäure 20%, Resorcin 14%.

Generelle Indikationen: Hyperpigmentierungen, aktinische Keratose, generelle Hyperkeratose, Leichte bis mittelschwere aktinische Schäden (Chrono- und Photoalterung).

Chemoexfoliationstyp: superfiziell, superfiziell-mitteltief.

Anzahl der Schichten: eine einschichtige oder-in Abhängigkeit vom Patienten-zweischichtige Anwendung führt im Normalfall zu einer superfiziellen Exfoliation. Die auftretende weisslich-kristalline Schicht besteht aus Salizylsäure, da das Lösungsmittel verdampft-diese Erscheinung darf nicht mit dem Frosting verwechselt werden. Die Applikation weiterer Schichten der Lösung (generell 4-6) kann zu einer mitteltiefen Chemoexfoliation führen (betrifft die Dermis papillare), mit der Ausprägung von "Frosting".

Mittlere Applikationszeit vor der Entfernung der Präzipitate: empfohlene Einwirkzeit von 2 bis 3 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten. Fahren Sie fort mit der Entfernung der Präzipitate unter Verwendung der **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Tücher.

Eventuelle Komplikationen: Die Applikation des Präparates kann ein Erythem von üblicherweise kurzer Dauer (3-4 Tage) und/oder Hauttrockenheit hervorrufen. Gefühle von Prickeln oder Brennen der Haut von mittlerer Intensität können während des Auftragens auftreten. Die Anwendung des Präparates auf sehr großen Hautflächen erhöht die Gefahr unerwünschter Effekte.

Spezielle Kontraindikationen: Stellen Sie sicher, daß der Patient keiner Salizylsäuretherapie unterliegt und / oder Medikamente zu sich nimmt, die mit Salizylsäure interagieren (z.B. Einnahme von Antikoagulantien). Schließen Sie

Patienten mit Allergien und / oder Unverträglichkeiten gegen Salizylsäure oder Resorcin aus. Kontinuierliche Anwendung von Resorcin kann zu Kontaktdermatitis führen. Wenden Sie das Medizinprodukt nicht bei Patienten an, die eine Schilddrüsendysfunktion haben und nicht bei Patienten unter 14 Jahren.

*** WICHTIGER HINWEIS:** Es wird empfohlen, den Patienten am Tag der Exfoliation mit 8-10 Gläsern Wasser gut zu hydratisieren. Angesichts der im Präparat enthaltenen Resorcin- und Salizylsäuremenge wird empfohlen begrenzte Hautareale zu behandeln (z.B. bei einer einzelnen Periode nur Gesicht oder Hals oder Arm oder Rücken). Bei Anwendung auf größeren Arealen muß dem Arzt bewußt sein, das eine systemisch-relevante Absorption der Salizylsäure stattfinden kann: die Zeit zwischen zwei Behandlungen muß das berücksichtigen und entsprechend verlängert werden. Die Kombination von **ENERPEEL® JR** mit anderen Medizinprodukten, wie z.B. **ENERPEEL® TCA**, kann zu einer gesteigerten Reaktion der Haut bei den Folgeperioden führen. Daher sollten die Zeiten zwischen zwei Behandlungen oder Perioden besonders sorgfältig vom Arzt ermittelt werden, wobei die unterschiedlichen Patientencharakteristika die Variablen maßgeblich beeinflussen.

**** WICHTIGER HINWEIS:** Nicht bei Temperaturen unter 5°C (41°F) aufbewahren, da Salizylsäure bei diesen Temperaturen ausfallen kann; sollte dies geschehen sein, schütteln Sie das Produkt bei Raumtemperatur so lange, bis alle Ausfällungen wieder in Lösung gegangen sind. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.



10.2.8. **ENERPEEL® SA**

Exfoliative Lösung auf Basis von Salizylsäure.

Zusammensetzung: Salizylsäure 30%, Triethylcitrat, Ethyllinoleat, GT-Peptid-10.

Generelle Indikationen: Akne comedonica und leichte bis moderate Akne inflammatoria.

Chemoexfoliationstyp: superfiziell.

Anzahl der Schichten: 1-3 Schichten.

Mittlere Applikationszeit vor der Entfernung der Präzipitate*: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 3 Minuten entsprechend den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten. 1 Minute zeigt sich auf der Haut eine weißliche Ausfällung von Salizylsäurekristallen, da die alkoholische Lösung verdampft. Diese Erscheinung hat nichts mit Frosting zu tun. In Abhängigkeit vom genetischen Typ und dem Fototyp beginnen Sie 1-3 Minuten nach der Bildung des Präzipitats mit dessen Entfernung unter Verwendung der **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Tücher.

Eventuelle Komplikationen: Die Applikation des Präparates kann ein Erythem von üblicherweise kurzer Dauer (3-4 Tage) und/oder Hauttrockenheit hervorrufen. Gefühle von Prickeln oder Brennen der Haut von mittlerer Intensität können während des Auftragens auftreten. Die Anwendung des Präparates auf sehr großen Hautflächen erhöht die Gefahr unerwünschter Effekte.

Spezielle Kontraindikationen: Stellen Sie sicher, daß der Patient keiner Salizylsäuretherapie unterliegt und / oder Medikamente zu sich nimmt, die mit Salizylsäure interagieren (z.B. Einnahme von Antikoagulantien). Schließen Sie Patienten mit Allergien und / oder Unverträglichkeiten gegen Salizylsäure aus. Nicht bei Patienten unter 12 Jahren anwenden.

***WICHTIGER HINWEIS:** Es wird empfohlen, den Patienten am Tag der Exfoliation mit 8-10 Gläsern Wasser gut zu

hydratisieren. Angesichts der im Präparat enthaltenen Salizylsäuremenge wird empfohlen begrenzte Hautareale zu behandeln (z.B. bei einer einzelnen Sitzung nur Gesicht oder Hals oder Arm). Bei Anwendung auf größeren Arealen muß dem Arzt bewußt sein, das eine systemisch-relevante Absorption der Salizylsäure stattfinden kann: die Zeit zwischen zwei Behandlungen muß das berücksichtigen und entsprechend verlängert werden.

**** WICHTIGER HINWEIS:** Bei einigen Patienten, besonders bei denen mit sehr trockener Haut und papulopustulösen Hautläsionen, kann es zu "frosting" kommen. Sollte dies nicht gewünscht sein, beginnen Sie umgehend mit der Anwendung der **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Tücher.

***** WICHTIGER HINWEIS:** Nicht bei Temperaturen unter 5°C (41 °F) aufbewahren, da Salizylsäure bei diesen Temperaturen ausfallen kann; sollte dies geschehen sein, schütteln Sie das Produkt bei Raumtemperatur so lange, bis alle Ausfällungen wieder in Lösung gegangen sind. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.



10.2.9. **ENERPEEL® SA-15**

Exfoliative Lösung auf Basis von Salizylsäure.

Zusammensetzung: Salizylsäure 15%, Triethylcitrat, Ethyllinoleat, GT-Peptid-10.

Generelle Indikationen: Leichte Akne comedonica und Akne inflammatoria.

Chemoexfoliationstyp: superfiziell.

Anzahl der Schichten: 1-3 Schichten.

Mittlere Applikationszeit vor der Entfernung der Präzipitate*: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 3 Minuten entsprechend den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten. 1 Minute zeigt sich auf der Haut eine weißliche Ausfällung von Salizylsäurekristallen, da die alkoholische Lösung verdampft. Diese Erscheinung hat nichts mit Frosting zu tun. In Abhängigkeit vom genetischen Typ und dem Fototyp beginnen Sie 1-3 Minuten nach der Bildung des Präzipitats mit dessen Entfernung unter Verwendung der **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Tücher.

Eventuelle Komplikationen: Die Applikation des Medizinproduktes kann die Bildung eines leichten Erythems provozieren, das generell von kurzer Dauer (3-4 Tage) ist und / oder trockene Haut hervorrufen. Leichtes prickeln oder brennen kann während des Einwirkens des Medizinproduktes auftreten. Die Anwendung des Präparates auf sehr großen Hautflächen erhöht die Gefahr unerwünschter Effekte.

Spezielle Kontraindikationen: Stellen Sie sicher, daß der Patient keiner Salizylsäuretherapie unterliegt und / oder Medikamente zu sich nimmt, die mit Salizylsäure interagieren (z.B. Einnahme von Antikoagulantien). Schließen Sie Patienten mit Allergien und / oder Unverträglichkeiten gegen Salizylsäure aus. Nicht bei Patienten unter 12 Jahren anwenden.

* **WICHTIGER HINWEIS:** Es wird empfohlen, den Patienten

am Tag der Exfoliation mit 8-10 Gläsern Wasser gut zu hydratisieren. Angesichts der im Präparat enthaltenen Salizylsäuremenge wird empfohlen begrenzte Hautareale zu behandeln (z.B. bei einer einzelnen Sitzung nur Gesicht oder Hals oder Arm). Bei Anwendung auf größeren Arealen muß dem Arzt bewußt sein, das eine systemisch-relevante Absorption der Salizylsäure stattfinden kann: die Zeit zwischen zwei Behandlungen muß das berücksichtigen und entsprechend verlängert werden.

**** WICHTIGER HINWEIS:** Bei einigen Patienten, besonders bei denen mit sehr trockener Haut und papulopustulösen Hautläsionen, kann es zu "frosting" kommen. Sollte dies nicht gewünscht sein, beginnen Sie umgehend mit der Anwendung der **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Tücher.

***** WICHTIGER HINWEIS:** Nicht bei Temperaturen unter 5°C (41°F) aufbewahren, da Salizylsäure bei diesen Temperaturen ausfallen kann; sollte dies geschehen sein, schütteln Sie das Produkt bei Raumtemperatur so lange, bis alle Ausfällungen wieder in Lösung gegangen sind. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.



10.2.10. **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**

Exfoliative Lösung auf Basis von Salizylsäure.

Zusammensetzung: Salizylsäure 30%, Triethylcitrat, Ethyllinoleat, GT-Peptid-10.

Generelle Indikationen: leichte bis moderate Akne comedonica und Akne inflammatoria lokalisiert an Brust und Rücken.

Chemoexfoliationstyp: superfiziell bis mitteltief.

Behälter: Flacon á 5 ml mit Zerstäuber.

Menge freigesetzter Lösung pro Pumpstoß: ~ 0,15 ml.

Anzahl möglicher Pumpstöße: 30.

Behandelbare Hautfläche mit einem Flacon á 5 ml: 30 Pumpstöße reichen in der Regel zur kompletten Behandlung des Rückens eines Erwachsenen, 15 Pumpstöße genügen zur Behandlung zur Brust eines Erwachsenen.

ENERPEEL® Roller: er ist ein ergonomisches Instrument und daher einfach anzuwenden. Er besteht aus einem Roller mit leichten Vertiefungen, dessen Anwendung zu einem homogenen Kontakt des Präparates **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** mit der Hautoberfläche führt. Nach der Anwendung kann der **ENERPEEL® Roller** gewaschen und sterilisiert werden. Dazu verwendet man ein Desinfektionsmittel auf Basis quaternärer Amine oder Chlorhexidin. Er kann dann für weitere Chemoexfoliationen benutzt werden.

Mittlere Applikationszeit vor der Entfernung der Präzipitate*: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 3 Minuten entsprechend den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten. 1 Minute zeigt sich auf der Haut eine weißliche Fällung von Salizylsäurekristallen, da die alkoholische Lösung verdunstet. Diese Erscheinung hat nichts mit Frosting zu tun. In Abhängigkeit vom genetischen Typ und dem Fototyp beginnen Sie 1-3 Minuten nach der Bildung des Präzipitats mit dessen Entfernung unter Verwendung der **ENERPEEL® RW Remover Wipes**

Tücher.

Anwendungsprozedur des Medizinproduktes: Gehen Sie entsprechend den Hinweisen in den Paragraphen 9.1.1. und 9.1.2. vor: beginnen Sie mit der vorsichtigen Entfettung der Haut mit **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. Tüchern. Zur Reduktion des irritativen Risikos durch Respiration empfehlen wir das Arzt und Patient Atemschutz tragen. Danach tragen Sie das Präparat mit dem Zerstäuber auf und verwenden den **ENERPEEL® Roller** um eine homogene Verteilung des Präparates auf der Haut zu erreichen. Entfernen Sie abschließend das Präzipitat nach der im Patientenblatt eingetragenen Zeit.

Eventuelle Komplikationen: die Anwendung des Präparates kann zur Ausbildung eines Erythems von kurzer Dauer führen (3-4 Tage) und/oder zur Hauttrockenheit. Ein prickelndes oder brennendes Gefühl mittlerer Intensität kann von einigen Patienten während der Applikation des Präparates wahrgenommen werden.

Spezielle Kontraindikationen: Stellen Sie sorgfältig sicher, dass der Patient nicht mit Salizylaten behandelt wird, oder mit Medikamenten, die mit Salizylsäure interagieren (wie z. B. Antikoagulantien). Stellen Sie sicher, dass Unverträglichkeiten oder Allergien gegen Salizylsäure oder ihren Derivate nicht vorliegen. Wir empfehlen, das Präparat bei Patienten unter 12 Jahren nicht anzuwenden.

*** WICHTIGER HINWEIS:** wir empfehlen, den Patienten anzuhalten am Tag der Chemoexfoliation mit **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** für eine gute Hydratation mindesten 8-10 Glas Wasser zu trinken. In Anbetracht der verwendeten Salizylsäuremengen empfehlen wir, in einer Sitzung nur den Rücken oder die Brust zu behandeln. Der Arzt muß stets die Möglichkeit der Absorption der Salizylsäure präsent haben. Der Abstand zwischen zwei Sitzungen muß dieser



Möglichkeit ebenso Rechnung tragen.

**** WICHTIGER HINWEIS:** Bei einigen Patienten, besonders bei denen mit sehr trockener Haut und papulo-pustulösen Hautläsionen, kann es zu "Frosting" kommen. Sollte dies nicht gewünscht sein, beginnen Sie umgehend mit der Anwendung der **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Tücher.



10.2.11. **ENERPEEL® TCA**

Exfoliative Lösung auf Basis von Trichloressigsäure.

Zusammensetzung: Trichloressigsäure 25%.

Generelle Indikationen: Hyperpigmentierung, aktinische Keratose, generelle Hyperkeratose, Aknenarben, kleinere Narben, Chrono- und Photoaging.

Chemoexfoliationstyp: superfiziell, superfiziell-mitteltief, mitteltief.

Anzahl der Schichten: **ENERPEEL® TCA** wird für eine oberflächliche Exfoliation einschichtig aufgetragen. Mehrschichtiges Auftragen kann zu einer superfiziell-mitteltiefen oder mitteltiefen Chemoexfoliation genutzt werden. Dabei bildet sich eine weißlich opake Schicht, das sogenannte Frosting.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation*: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 4 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten. Neutralisieren, sobald homogenes „frosting“ erscheint.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

Spezifische Kontraindikation: Anwendung von Isotretinoin in den letzten 8-12 Monaten.

**** WICHTIGER HINWEIS:** Meiden Sie Hautareale mit Sebumhyperplasie oder besonders dünne Haut mit gleichzeitiger seborrhoischer Keratose. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.

10.2.12. **ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)**

Exfoliative Lösung auf Basis von Trichloressigsäure. Für empfindliche Haut.

Zusammensetzung: Trichloressigsäure 25%.

Generelle Indikationen: Hyperpigmentierung, aktinische Keratose, generelle Hyperkeratose, Aknenarben, kleinere Narben, Schwerwiegender aktinischer Schaden (Chrono- und Fotoaging).

Chemoexfoliationstyp: superfiziell, superfiziell-mitteltief, mitteltief.

Anzahl der Schichten: **ENERPEEL® TCA-LP** wird für eine oberflächliche Exfoliation einschichtig aufgetragen. Mehrschichtiges Auftragen kann zu einer superfiziell-mitteltiefen oder mitteltiefen Chemoexfoliation genutzt werden. Dabei bildet sich eine weißlich opake Schicht, das sogenannte Frosting.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation*: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 4 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten. Neutralisieren, sobald homogenes „frosting“ erscheint.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

Spezifische Kontraindikation: Anwendung von Isotretinoin in den letzten 8-12 Monaten.

**** WICHTIGER HINWEIS:** Meiden Sie Hautareale mit Sebumhyperplasie oder besonders dünne Haut mit gleichzeitiger seborrhoischer Keratose. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.

10.2.13. **ENERPEEL® TCA Strong**

Exfoliative Lösung auf Basis von Trichloressigsäure.

Zusammensetzung: Trichloressigsäure 40%.

Generelle Indikationen: Hyperpigmentierung, schwerwiegende aktinische Keratose, generelle Hyperkeratose, Aknenarben, mittlere hypertrophe Narben, Schwerwiegender aktinischer Schaden (Chrono- und Fotoaging).

Chemoexfoliationstyp: mitteltief.

Anzahl der Schichten: **ENERPEEL® TCA strong** wird für eine oberflächliche Exfoliation einschichtig aufgetragen. Dabei bildet sich eine weißlich opake Schicht, das sogenannte Frosting. Sie signalisiert die superfizielle-mitteltiefe oder mitteltiefe Exfoliation.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation*: empfohlene Einwirkzeit von 1 bis 4 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten. Neutralisieren, sobald homogenes „frosting“ erscheint.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

Spezifische Kontraindikation: Anwendung von Isotretinoin in den letzten 8-12 Monaten.

**** WICHTIGER HINWEIS:** Meiden Sie Hautareale mit Sebumhyperplasie oder besonders dünne Haut mit gleichzeitiger seborrhoischer Keratose. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.



10.2.14. **ENERPEEL® NECK**

Exfoliative Lösung speziell zur Behandlung von Hals und Dekolleté.

Zusammensetzung: Brenztraubensäure 30%, Milchsäure 10%, Acidum ferulicum.

Generelle Indikationen: leichte aktinische Keratose, leichte bis moderate Hyperpigmentierungen, leichter bis moderater aktinischer Schaden (Chrono- und Fotoaging) an Hals und Decolleté.

Chemoexfoliationstyp: superfiziell, superfiziell-mitteltief.

Anzahl der Schichten: 1-3. Wenn das Präparat **ENERPEEL® NECK** einschichtig appliziert wird, resultiert eine superfizielle Chemoexfoliation. Eine mehrschichtige Applikation führt zu einer superfiziellen bis mitteltiefen Chemoexfoliation. Bei Anwesenheit von Läsionen oder Microläsionen der Haut kann eine Epidermolyse auftreten, die, wenn sie nicht erkannt wurde, zu Komplikationen führen kann. Leiten Sie unverzüglich die Neutralisation ein, um den Zwischenfall zu kontrollieren. Wenn Hautveränderungen mit ausgeprägter Dehydratation vorliegen, sind solche Zwischenfälle wahrscheinlicher.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation*: empfohlene Einwirkzeit von 2 bis 5 Minuten entsprechend der Indikation, dem Ausmaß von Photoaging, den genetischen Charakteristika und dem Phototyp des Patienten.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

*** WICHTIGER HINWEIS:** Brenztraubensäure gibt Dämpfe ab, die beim Einatmen zu Irritationen führen können. Verwenden Sie das Präparat in gut belüfteten Räumen und setzen Sie, wenn möglich, einen Fächer oder Miniventilator ein. Die Nasenlöcher sollten Sie mit Wattebauschpfropfen schützen, um das respiratorische Irritationsrisiko zu mindern. Während der Neutralisation können Dämpfe als Konsequenz der exothermen Reaktion zwischen Säuren

und Neutralisator entstehen. Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit der Cornea und dem Lippenrot.

JEDWEDES PRÄPARAT ZUR UNTERSTÜTZUNG DER BEHANDLUNG MIT ENERPEEL® NECK

(Nicht in der Verpackung vorhanden)

TEBISKIN® NECK: ist eine kosmetische Creme mit straffender und aufhellender Fromel. Sie wird nach der Neutralisation angewendet.

Das Präparat **TEBISKIN® NECK** ist gut verträglich; sollten in Einzelfällen Hautirritationen auftreten leiten sie die geeignete Behandlung ein.

ENERPEEL® Roller: er ist ein ergonomisches Instrument und daher einfach anzuwenden. Er besteht aus einem Roller mit leichten Vertiefungen, dessen Anwendung zu einem homogenen Kontakt des Präparates **TEBISKIN® NECK** mit der Hautoberfläche führt. Nach der Anwendung kann der **ENERPEEL® Roller** gewaschen und sterilisiert werden. Dazu verwendet man ein Desinfektionsmittel auf Basis quaternärer Amine oder Chlorhexidin. Er kann dann für weitere Chemoexfoliationen benutzt werden.

Applikationsmodalitäten von TEBISKIN® NECK: einige Minuten nach der Neutralisation eine angemessene Menge (ca. 4 ml für Hals und Decolleté) auftragen, und mit dem **ENERPEEL® Roller** 2-3 Minuten bis zur kompletten Aufnahme in die Haut sanft einmassieren.



10.2.15. **ENERPEEL® HANDS**

Exfoliative Lösung speziell für den Handrücken.

Zusammensetzung: Trichloressigsäure 20%, Milchsäure 10%, Kojicsäure.

Generelle Indikationen: aktinische Keratose an den Händen, aktinischer Schaden (Chrono- und Fotoaging der Hände), Hyperpigmentierungen auf dem Handrücken.

Chemoexfoliationstyp: superfiziell, superfiziell-mitteltief.

Anzahl der Schichten: 1-3 Schichten. **ENERPEEL® HANDS** wird für eine oberflächliche Exfoliation einschichtig aufgetragen. Mehrschichtiges Auftragen kann zu einer superfiziell-mitteltiefen oder mitteltiefen Chemoexfoliation genutzt werden. Dabei kann Frosting beobachtet werden.

Mittlere Applikationszeit vor der Neutralisation*: empfohlene Einwirkzeit von 2 bis 4 Minuten entsprechend Photoaging.

Eventuelle Komplikationen: Siehe Kapitel 12 des vorliegenden Handbuchs.

*** HINWEIS:** *die mittleren Einwirkzeiten haben Hinweischarakter und müssen vom Arzt durch Valuation und Anamnese des Patienten präzisiert werden. Dabei spielen der Zustand der Haut, die mögliche Hautreaktion auf die chemische Verletzung und verschiedene andere Variablen eine Rolle. Daher sollte der Arzt zur korrekten Ermittlung der Einwirkzeiten sowohl über Kenntnisse chemoexfoliativer Regime, als auch über präzise Valuationsdaten des Patienten verfügen. Informieren Sie den Patienten für mindestens 15 Tage nach der Chemoexfoliation keine Detergenzien zu verwenden.*

11. WICHTIGER HINWEIS

Eine verlängerte Einwirkzeit des Chemoexfoliants führt zu einer gesteigerten Antwort der Haut. Dies gilt besonders für Alphahydroxysäuren und Ketosäuren.

Die zugrundeliegende Pathologie, das zu behandelnde Hautproblem, die Zeit zwischen zwei Chemoexfoliationen, die vom Patienten durchgeführte Vorbehandlung, sowie individuelle Reaktionen des Patienten auf die Chemoexfoliation machen ein individualisiertes Vorgehen des Arztes erforderlich.

Die chemoexfoliative Behandlung wird in Perioden und Zyklen ausgeführt. Das Zeitintervall zwischen zwei Behandlungen oder zwei Perioden oder Zyklen muß durch den Arzt sorgfältig valutiert werden. Dabei sind folgende Parameter zu beachten: Art des Chemoexfoliants, Phototyp, genetische Eigenschaften des Patienten, individuelle Reaktionen der Haut, Pathologie oder Problem der Haut.

Die auf die erste Periode folgenden Perioden führen zu einer gesteigerten Antwort der Haut auf die Chemoexfoliation-der Arzt sollte sich ständig vergegenwärtigen, dass daher in der Anwendung des exfoliativen Medizinproduktes die von der Haut tolerierten Einwirkzeiten sehr variieren können.

Im Falle sehr kurzer Zeiten zwischen den einzelnen Anwendungen in Abhängigkeit von der Tiefe der Chemoexfoliation oder des verwendeten ENERPEEL® Exfoliativs muß bedacht werden, daß die Reaktion der Haut auf die chemische Verletzung stärker ist und eine tiefere Exfoliation stattfindet.

Alle ENERPEEL® Präparate können "frosting" hervorrufen, eine Verfärbung der Haut, die bei mitteltiefen Exfoliationen



beobachtet wird. "frosting" kann auch unerwartet auftreten, obwohl eigentlich ein superfizielles Peeling geplant war.

Der Arzt kann die Entscheidung treffen, die Prozedur bis zum "frosting" zu führen. Er sollte dabei in Betracht ziehen, dass das erwünschte Behandlungsergebnis vielleicht auch ohne "frosting" erreicht werden kann.

In einem solchen Fall gehen Sie sofort zur Neutralisation über. Es ist wichtig zu wissen, dass die Neutralisation die chemische Verletzung durch die Säuren nicht vollständig beendet.



12. MÖGLICHE MANIFESTATIONEN WÄHREND ODER NACH DER CHEMOEXFOLIATION

Manifestationen, die generell nach der Behandlung in Abhängigkeit vom Exfoliationstyp und den individuellen Eigenschaften des Patienten entstehen können sind:

- Oedeme
- Schwellung
- Erytheme
- Desquamation
- transiente post-inflammatorische Hyperpigmentierungen, die sich zu permanenten entwickeln können
- Epidermolyse und nachfolgende Verkrustungen
- Narben
- Bakterielle Infektionen

Die Applikation der chemoexfoliativen Lösung auf Basis von Glykolsäure oder Trichloressigsäure kann zur Bildung akneformer Erosionen und/oder zur Veränderung der Hauttextur führen.

Teleangiektasien, atrophe Narben, permanente Hyperpigmentierung, Porenvergrößerung, hypertrophe Narben, Demarkationslinien entlang der behandelten Areale, verlängerte Sensibilität gegenüber Umweltreizen (Licht, Wind, etc.) Sind Teil der möglichen Komplikationen die während oder nach der Chemoexfoliation entstehen können.

***WICHTIGER HINWEIS:** Bitte informieren Sie den Patienten, in den ersten Stunden nach der Chemoexfoliation die behandelnden Areale nicht zu reiben oder zu dehnen, um das Risiko dramatischer Hautabschürfungen zu vermindern.

****WICHTIGER HINWEIS:** Im Falle von Läsionen oder Mikroläsionen der Haut kann auch mit den chemoexfoliativen Medizinprodukten ein "frosting" entstehen, die dies

normalerweise nicht hervorrufen (wie z.B. **ENERPEEL® SA** auf Basis von Salizylsäure).

13. ABSCHLIESSENDE BETRACHTUNGEN

Der Prozess der Exfoliation führt zu einer Verdünnung der obersten Hautschicht. Infolgedessen ändern sich die Barriereigenschaften der Haut *.

***WICHTIGER HINWEIS:** nach der Chemoexfoliation ist die Barrierefunktion der Haut verändert: treffen Sie daher Vorkehrungen, bakterielle Kontaminationen zu vermeiden.

***WICHTIGER HINWEIS**

Führen Sie Exfoliationen nicht in der sonnenreichen Jahreszeit durch–starke Sonnenstrahlung begünstigt den Prozess der Hyperpigmentierung.

Jede postexfoliative Behandlung muss mit dem Arzt abgestimmt werden; jede ungeeignete Einnahme von Medikamenten oder Drogen, Anwendung von Kosmetika oder Verwendung von Masken oder Make-up kann die physiologische Reparatur der Hautbarriere verzögern. Es ist daher erforderlich auf Basis der Erfahrungen des Arztes den Patienten in der postexfoliativen Phase pharmazeutisch und kosmetisch zu begleiten.

In der postexfoliativen Phase können die folgenden Punkte keinesfalls ignoriert werden:

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient sich angemessen vor natürlicher und künstlicher UV-Strahlung schützt (Schutzfaktor SPF 50+ gemäss COLIPA Methode);
2. 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;
4. Informieren Sie den Patienten, die behandelten Areale besonders sanft zu reinigen und starkes Reiben zu vermeiden;
5. Informieren Sie den Patienten, keine Kosmetika oder Pharmaka anzuwenden ohne Sie zu konsultieren.



ENERPEEL VIALBRUSH

14. GLOSSAR

Abwaschen - entfernen der nach Applikation von **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** und **ENERPEEL® JR** auf der Hautoberfläche gebildeten Präzipitate mittels der Anwendung von **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Tüchern.

Applikationszeit - Zeit in Minuten, die das Device vor der Neutralisation auf das Hautareal einwirken muss.

Applikator - Bürstenapplikatoren zur Einmalanwendung die in die Öffnung der Ampulle eingeführt werden, die das Chemoexfoliant enthält.

Ausschlusskriterien - Gründe die der Durchführung einer Chemoexfoliation entgegenstehen.

Base - chemische Substanz, die nach Brönsted und Lowry, 1887 ein oder mehr Protonen aufnehmen kann.

Chemoexfoliation - Technik zur Verbesserung spezifischer Hautkonditionen durch Entfernung von Zellen des Stratum corneum mit dem Ziel, die physiologischen Eigenschaften der Haut über die Regeneration zu modifizieren. Exfoliationen können wie folgt klassifiziert werden: sehr superfiel, superfiel, mitteltief, tief. Das ist abhängig von den Eigenschaften des Exfoliants, den Einwirkzeiten oder dem Applikationsdruck.

Delipifikation - (Entfettung) entfernen von Lipiden auf der Epidermis mittels **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** getränkten Tüchern. Vor einer Exfoliation angewendet führt sie zu besserem und homogenerem Spreiten und Eindringen des Exfoliants

Einverständniserklärung - schriftliches Dokument in dem der Patient erklärt, dass er/sie über alle Aspekte

der Exfoliation, mögliche Risiken und postexfoliatives Verhalten informiert wurde. Er/Sie erklärt darin, dies alles verstanden zu haben und autorisiert den Arzt schriftlich zur Durchführung der Behandlung.

Fitzpatrick Skala - Skala die den Phototyp, die individuelle Sensibilität gegenüber Sonnenstrahlung in Relation zu Parametern wie Hauptpigmentation, Haarfarbe und Augenfarbe beschreibt.

Glogau Skala - Skala die das Ausmass der durch UV Strahlung hervorgerufenen lichtinduzierten Hautalterung in Relation zu Haut und Alter beschreibt.

Hautareal - Definierte Hautfläche, die einer Exfoliation unterzogen wird.

Indikation - Pathologie oder Zustand der Haut, die die Grundlage für Auswahl des Medizinproduktes darstellen.

Lichtinduzierte Hautalterung - Kombination biochemischer und histologischer Veränderungen der Haut, die durch häufige und lange UV-Exposition hervorgerufen werden und zu vorzeitiger Alterung führen. Die UV-Strahlung wirkt teilweise direkt, teilweise indirekt über die Erzeugung freier Radikale, die dann Proteine und Phospholipide der Zellmembran beschädigen.

Medical Device - Medizinprodukt definiert sich wie folgt: "jedwedes/r Instrument, Apparat, Vorrichtung, Software, Substanz oder anderes Produkt zur kombinierten oder Einzelanwendung, (...), deren/dessen Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper über nicht-pharmakologische, nicht-immunologische und nicht-metabolische Effekte stattfindet, diesen aber assistieren kann. (Rif. *Direktive 93/42/CEE und folgende. Modifikation/Integration - europäische Direktive 47/2007/CE - betreffend Medizinprodukte*).



Neutralisation- Prozess der Zugabe von einer Base/ Säure als Reinsubstanz (fest, flüssig oder gasförmig) oder wässrige Lösung zu einer sauren/basischen Lösung, um den pH-Wert auf physiologische Werte einzustellen. Dies kann durch den Einsatz der getränkten Tücher **ENERPEEL® NEU Neutralizer** erreicht werden.

Neutralisator - Base/Säure die als Reinsubstanz (fest, flüssig oder gasförmig) oder wässrige Lösung zu einer sauren/basischen Lösung hinzugegeben wird, um den pH-Wert auf physiologische Werte einzustellen.

Patientenblatt - schriftliches Dokument, einem einzelnen Patienten zugeordnet, in dem der Arzt die Behandlungszeiten definiert und alle den Patienten betreffenden Daten und Charakteristika im Zusammenhang mit der durchzuführenden Exfoliation festhält.

pH - Wert-drückt die Konzentration von Wasserstoffionen in einer Lösung aus. Er wird entsprechend der folgenden Formel als negativer, dekadischer Logarithmus der Wasserstoffionenkonzentration ausgedrückt

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

Die pH-Skala drückt mit Werten zwischen 0 und 14 bei 25°C die Azidität oder Basizität einer Lösung aus.

pH = 7 neutral;

pH: 0-7 sauer;

pH: 7-14 basisch.

Phototyp - der Phototyp ist eine Zahl (von I bis VI), die die individuelle Sensibilität gegenüber Sonnenstrahlung in Relation zu Parametern wie Hautpigmentation, Haarfarbe und Augenfarbe beschreibt. In der Praxis erlaubt der Phototyp eine Einschätzung des Eigenschutzes der Haut gegenüber UV-Strahlung.

Säure - Chemische Substanzen, die nach Brönsted und Lowry, 1887 ein oder mehrere Protonen abspalten können. Die Stärke der Säure wird durch das Ausmaß der

Dissotiation in wässriger Lösung bestimmt.

Unerwünschte Effekte - Nebenwirkungen die von manchen Produkten additional zur Hauptwirkung hervorgerufen werden können. Manchmal können die unerwünschten Effekte nicht beeinflusst werden und müssen, wenn sie nicht schwerwiegend sind, zum Erzielen der Hauptwirkung toleriert werden.



ENERPEEL VIALBRUSH

15. MELDUNGEN

Im Falle des Auftretens unerwünschter Effekte durch die Anwendung der Medizinprodukte ENERPEEL® bitten wir Sie, entsprechend der Dringlichkeit des Falles, mit uns in Kontakt zu treten. Telefonisch erreichen Sie uns direkt unter Italien-**+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 VIALBRUSH

16. 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.general-topics.com