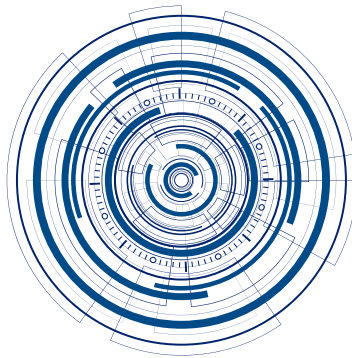




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL[®] EL

• HANDLEIDING •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







NEDERLANDS

MEDISCH HULPMIDDEL VOOR EXFOLIATIE EN HERMODELERING VAN DE HUID IN DE ZONE ROND DE OGEN EN DE MOND



***WAARSCHUWINGEN**

Voor een correct gebruik van ENERPEEL® EL (hulpmiddel) gelieve eerst aandachtig deze handleiding lezen, teneinde juist en veilig te werken.

Het Medisch hulpmiddel ENERPEEL® EL bestaat uit een monofasische gel met erg lage pH waarden (~0,90). Hiervoor, om uzelf en anderen te beschermen tegen verwondingen of materiële schade, moeten de waarschuwingen en informatie in deze handleiding altijd in acht genomen worden.

BELANGRIJK

*Het *symbool wordt gebruikt als waarschuwingssymbool en wordt naast de veiligheidsinformatie getoond.*

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Bewaar het Hulpmiddel in een veilige omgeving, beschermd tegen licht en bij voorkeur op een temperatuur tussen 15 ° C en 28 ° C. In geval van vorming van kristallen, als gevolg van het onjuist conserveren (temperatuur onder 15 ° C) is het voldoende om het product terug te brengen in zijn oorspronkelijke staat, om het Hulpmiddel gedurende ongeveer 4 uur op een temperatuur van 23-28 ° C te houden.
- Volg met zorg de gegeven instructies betreffende de voorbereidingsprocedures en de toepassing van het hulpmiddel.
- Plaats het hulpmiddel en accessoires op een veilige plek tijdens de voorbereidingsprocedures en tijdens de

behandeling. Laat het niet achter bij de patiënt, dit om mogelijke risico's te voorkomen die kunnen ontstaan door toevallig en ongewenst contact van de patiënt met het hulpmiddel.

- Meteen na gebruik het hulpmiddel sluiten met bijbehorende dop.
- Draag altijd geschikte beschermende kleding tijdens de voorbereidingsprocedure en tijdens de behandeling.
- Het Medische Hulpmiddel en de gebruikte niet her te gebruiken accessoires wegwerpen overeenkomstig de specifieke nationale en lokale normen betreffende milieubescherming en afvalverwerking.
- Het hulpmiddel bevat een mengsel van zuren (melkzuur en trichloorazijnzuur) en heeft een extreem zure pH waarde; voer daarom onderstaande eerste hulp instructies uit wanneer er toevallig en ongewenst contact is.
 - In het geval van toevallig contact met de onbehandelde huid, neutraliseren met een 7% natriumbicarbonaat oplossing en minstens 15 minuten meerdere malen spoelen met overvloedig water. Verwijder tevens vervuilde kleding en schoeisel.
 - In het geval van toevallig contact met de ogen, minstens 15 minuten spoelen, met de oogleden open en met overvloedig water. Een geschikte therapie toepassen.
 - In het geval van toevallig contact met de lippen en het slijmvlies van de mond, minstens 10 minuten de mond spoelen met overvloedig water.
 - In het geval van toevallige inname, de mond spoelen

met water wanneer de patiënt bij bewustzijn is.

- Voorzorgsmaatregelen bij morsen: elk vervuild gebied wassen met een ruime hoeveelheid 7% natriumbicarbonaat oplossing. Vervolgens spoelen met overvloedig water.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade toegebracht aan personen of bezittingen veroorzaakt door een onjuist of oneigenlijk gebruik van het hulpmiddel.





1. DEFINITIES, REDEN EN DOEL VAN HET HULPMIDDEL	pag. 6
1.1. Het definiëren van de huidzone, de fysiochemische vorm en de eigenschappen van de verpakking, het voorbereiden en het applicatiesysteem	pag. 8
2. INDICATIES EN GEBRUIKSFREQUENTIE	pag. 10
3. VEREISTEN GEBRUIKER EN SPECIFIEKE KENNIS	pag. 11
4. INLEIDENDE INFORMATIE	pag. 12
4.1. Uitsluitingscriteria - wanneer de chemische “peeling” niet uitgevoerd mag worden	pag. 12
4.2. Fitzpatrick fototypen classificatie	pag. 13
4.3. Rassen-genetische classificatie en mogelijke reacties op chemische peeling	pag. 14
4.4. Glogau fotoveroudering classificatie	pag. 15
5. IDENTIFICATIE VAN DE ONDERDELEN	pag. 16
6. TECHNISCHE GEGEVENS	pag. 16
6.1. Medisch hulpmiddel ENERPEEL® EL	pag. 16
6.2. Accessoires	pag. 16
6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution	pag. 16
6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer	pag. 16
7. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL	pag. 17
7.1. Voorbereidende handelingen	pag. 17
7.1.1.Registratiekaart patiënt	pag. 17
7.1.2.Toestemmingsformulier patiënt	pag. 17
7.2. Begin procedure - voorbereidingsfase	pag. 17
7.3. Applicatie procedure - uitvoeringsfase	pag. 18
8. PROCEDURE GEBRUIK	pag. 21
9. VOORZORGSMaatregelen TIJDENS DE PROCEDURES	pag. 21
10. MOGELIJKE EFFECTEN TIJDENS DE BEHANDELING	pag. 22
11. MOGELIJKE EFFECTEN NA DE BEHANDELING	pag. 22

12. NABEHANDELINGSOVERWEGINGEN	pag. 23
13. VERKLARENDE WOORDENLIJST	pag. 23
14. MELDINGEN	pag. 26
15. TECHNISCHE ASSISTENTIE	pag. 27



1. DEFINITIES, REDEN EN DOEL VAN HET HULPMIDDEL

ENERPEEL® EL is een medisch hulpmiddel bedoeld voor de exfoliatie en het weer in model brengen van de huid (chemische “peeling”) van de zone rond de ogen (inclusief de oogleden) en de zone rond de lippen (exclusief de lippen zelf). Het hulpmiddel is speciaal ontwikkeld voor het optimaliseren van het resultaat, waarbij risico's onder controle gehouden worden door zowel de chemische-fysische vorm als het speciale applicatie systeem.

Chemische exfoliatie is met name bedoeld voor het behandelen van sommige dermatologische aandoeningen die worden gekarakteriseerd door actinische schade. Verder kan de chemische exfoliatie ook worden beschouwd als een preventieve factor voor de gevolgen van blootstelling aan de zon met inbegrip van de ontwikkeling van mogelijk precancereuze keratotische afwijkingen.

Actinische schade (door sommige auteurs ook wel geclassificeerd als fotoveroudering) omvat een reeks pathologische aandoeningen, zoals bijvoorbeeld elastose, dischromie van de huid en actinische keratose (dat in sommige gevallen precancereus kan zijn). Chemische exfoliatie, heeft een specifieke preventieve werking met betrekking tot de vorming van huidaandoeningen (bijvoorbeeld actinische keratosis) door enerzijds het verwijderen van de epidermale cellen en anderzijds het stimuleren van hun daaropvolgende vernieuwing.

Het Medische Hulpmiddel ENERPEEL® EL dient gebruikt te worden om een oppervlakkige chemische exfoliatie uit te voeren (het verwijderen van de hoornlaag en de bovenste laag van de vitale epidermis) in de zone rond ogen en lippen. Het product mag alleen op intacte huid worden toegepast met het doel om sommige huidaandoeningen te voorkomen, zoals bijvoorbeeld actinische schade en in ruimere betekenis de schade als gevolg van chronische

blootstelling aan de zon.

Wat is chemische “peeling”?

Chemische “peeling” is een medische behandeling waarbij een gecontroleerde schade aan de huid wordt toegebracht door middel van het gebruik van organische zuren. Deze procedure wordt toegepast ter verbetering van specifieke huidcondities, waarbij dode huidcellen van de opperhuid verwijderd worden en waarbij de vitale portie van de epidermis en/of dermis opnieuw gegenereerd en in model wordt gebracht.

De chemische “peeling” van het gebied rond de ogen en de lippen dient uiterst voorzichtig uitgevoerd te worden, gezien de speciale morfologie van deze bijzondere huidzones.

Hoe wordt chemische “peeling” onderverdeeld?

Op basis van de applicatietijden voorafgaand aan de neutralisatie of het schoonmaken van de huid (indien voorzien), van de aard van de chemische stof en van de bereikte diepte in de huid, kan chemische “peeling” onderverdeeld worden in zeer oppervlakkig (opperhuid niveau), oppervlakkig: in staat tot het bereiken van de vitale portie van de opperhuid, tot aan de stratum basale (basale laag), middelmatig: arriveert tot in de stratum papillaris (papillaire laag) van de dermis, diep: in staat tot het bereiken van de stratum reticularis (reticulaire laag) van de dermis. Tijdens de behandeling met de chemische “peeling” kan de huid wit worden, het zogenaamde “frosting”.

Wat is “frosting”?

“Frosting” is een denaturatie van de epidermische proteïnen (keratine) en/of dermische proteïnen en kan worden onderverdeeld in 3 niveaus, op basis van de bereikte diepte van het zuur:

Niveau I.

Omvat een chemische “peeling” van oppervlakkig niveau van de gehele en/of delen van de epidermis. Het



manifesteert zich met witte vlekken van kleine omvang, in diverse vormen met erytheem van gemiddelde intensiteit, of, in het geval van een diepere werking, is er een meer witachtige oppervlakte met erytheem van gemiddelde intensiteit zichtbaar is.

Niveau II.

Omvat een chemische “peeling” op het niveau van de papillaire laag. Uiting van homogene witte “lamellen” waarin de intensiteit van erytheem moeilijk zichtbaar is.

Niveau III.

Omvat een chemische “peeling” op het niveau van de reticulaire laag van de dermis. Uiting van een grijsachtige kleur.

Definities: Laag - Behandeling – Sessie - Cyclus

Laag: één applicatie van de gel op het huidgebied.

Behandeling: applicaties die tijdens één bezoek aan de arts plaatsvinden.

Sessie: het aantal vooraf bepaalde behandelingen.

Cyclus: het aantal sessies dat wordt uitgevoerd in een jaar.

ENERPEEL® EL is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een monofasische gel (pH ~ 0.90) op basis van een mengsel van zuren (melkzuur en trichloorazijnzuur), met een ideale samenstelling, bedoeld voor de exfoliatie en het weer in model brengen van de huid (chemische “peeling”) rond ogen (inclusief de oogleden) en lippen (exclusief de lippen zelf).

Het ENERPEEL® EL Hulpmiddel is ontwikkeld om meervoudige lagen aan te brengen (een maximum van 4 lagen is aanbevolen) tijdens één behandeling op iedere huidzone (zie voor het definiëren van de huidzone de volgende paragraaf 1.1.).

Op basis van de gewenste resultaten en het type patiënt, is het aanbevolen om jaarlijks een cyclus uit te voeren die bestaat uit twee sessies van ieder 4 behandelingen.

Het tijdsinterval tussen twee opeenvolgende behandelingen

(in een sessie) kan variëren van 7 tot 14 dagen. Deze afweging wordt gemaakt op basis van het type patiënt en het gewenste resultaat. (Zie hoofdstuk 2).

ENERPEEL® EL is een hulpmiddel voor het uitvoeren van een chemische “peeling” op oppervlakkig niveau (in staat tot het bereiken van de vitale portie van de opperhuid, tot aan de basale laag), wat afhangt van de blootstellingstijden voor de neutralisatie procedure en de objectieve reactie van de huid van elke patiënt *. In elk geval, afhankelijk van de aangebrachte lagen, de contacttijden, het aantal eerder uitgevoerde sessies, de tijdsintervallen tussen sessies, de rassen-genetische karakteristieken, het fototype en het huidtype, kan er niet uitgesloten worden dat deze overgaat naar een middelmatig niveau (tot in de stratum papillaris van de dermis).

ENERPEEL® EL - percentuele samenstelling (w/w) van de zuren: Trichloorazijnzuur 3,75%, Melkzuur 15%.

BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN*

- In het geval van de vorming van ‘frosting’, afhankelijk van het aantal aangebrachte lagen, de contacttijden, het aantal eerder uitgevoerde sessies, de tijdsintervallen tussen sessies, de ras-genetische karakteristieken, het fototype en het huidtype, dient men onmiddellijk tot neutralisatie over te gaan door middel van het gebruik van speciale de ENERPEEL® NEU Neutralizer tissues.*
- Het Hulpmiddel (TebiPen™) wordt gebruikt in combinatie met éénmalig te gebruiken applicatoren, die bestemd zijn voor één patiënt tijdens één behandeling. De verpakking bevat 10/20 wegwerpbare Applicatoren die kunnen worden gebruikt voor hetzelfde aantal behandelingen (zie “Definitie van huidzone, fysisch-chemische vorm en kenmerken van de verpakking, preparatie- en applicatiesysteem” bij het volgende punt 1.1).*
- Het hulpmiddel mag alleen gebruikt worden voor het einde van de houdbaarheidsdatum die men op de verpakking vindt.*



ENERPEEL® EL

- 1.1. Het definiëren van de huidzone, de fysiochemische vorm en de eigenschappen van de verpakking, het voorbereiden en het applicatiesysteem

Huideenheid

De applicatiezones rond de ogen en lippen zijn willekeurig onderverdeeld in de volgende huideenheden (zie figuur 1):

HUIDEENHEID	BESCHRIJVING
A	Zone rondom het rechteroog van de patiënt
B	Zone rondom het linkeroog van de patiënt
C	Zone rondom de lippen

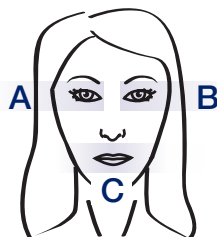


Fig. 1

Chemisch-fysische vorm

De chemisch-fysische vorm bestaat uit een monofasische gel, met een gecontroleerde viscositeit. Hierdoor wordt het risico, dat tijdens de fase van applicatie kan optreden, waarbij het hulpmiddel kan uitlopen en/of direct in contact kan komen met de ogen en/of lippen, verminderd.

Het hulpmiddel bevat Melkzuur met een concentratie van 15% (w/w) en Trichloorazijnzuur met een concentratie van 3,75% (w/w) (zie tabel 1).

CHEMISCH-FYSISCHE PARAMETERS	
Chemisch fysische vorm	Monofasische gel
Densiteit g/ml (25 °C ± 0,3 °C)	1,03 ± 0,03
pH (25 °C)	1,00 ± 0,40
Concentratie melkzuur in het hulpmiddel (w/w)	15% ± 0,9
Concentratie trichloorazijnzuur in het hulpmiddel (w/w)	3,75% ± 0,4

Tabel 1

Eigenschappen van de verpakking, voorbereiding en het applicatiesysteem

Het TebiPen™ applicatiesysteem is speciaal ontworpen met in gedachten de chemische-fysische consistentie van de Eyes&Lips exfoliërende gel, de applicatiezone (rondom ogen en mond) en de veiligheid en precisie van de applicatie.

Het TebiPen™ applicatiesysteem maakt een precieze dosering van de exfoliërende gel mogelijk en de specifieke Applicator zorgt voor een gecontroleerde, precieze en

veilige applicatie.

Het TebiPen™ applicatiesysteem bestaat uit de volgende componenten:

- Een Patroon dat de exfoliërende gel bevat en die beschermd wordt door een hersluitbare Beschermdop;
- Een Spuitvormig applicatiesysteem dat eveneens wordt beschermd door een hersluitbare Beschermdop;
- Een wegwerpbare **Applicator die past op het uiteinde van het** Spuitvormige applicatiesysteem.

Ieder Patroon is verpakt in een verzegelde aluminium envelop.

Het TebiPen™ Hulpmiddel klaarmaken voor gebruik:

1. Haal het Patroon uit het aluminium omhulsel;
2. Verwijder de beschermdop van de kop van het Patroon;
3. Plaats het Patroon in het Spuitvormige applicatiesysteem en volg hierbij het geleidingssysteem (3-a) druk het Patroon stevig in het Spuitvormige applicatiesysteem totdat het "klikt", draai het Patroon dan met de klok mee in het Spuitvormige omhulsel zodat deze vast komt te zitten (3-b);
4. Verwijder de Beschermdop van het uiteinde van het Spuitvormige applicatiesysteem en plaats een wegwerpbare Applicator op de kop door deze voorzichtig helemaal naar beneden te duwen.

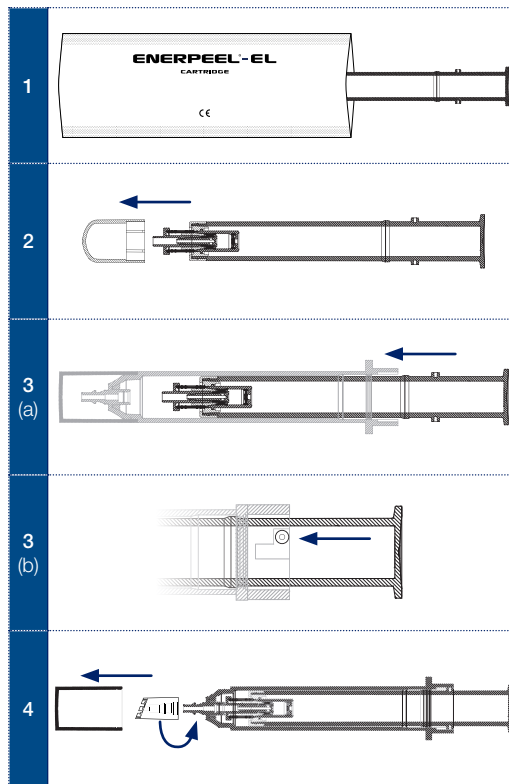


Fig. 2

Het TebiPen™ Hulpmiddel is nu klaar voor gebruik volgens de instructies beschreven in paragraaf 7.3 van deze handleiding.





OPSOMMINGSTABEL VAN DE VRIJGEKOMEN HOEVEELHEDEN

De hoeveelheid gel die wordt geleverd na een "klik"	~ 0,15 ml ± 0,02
Gemiddelde oppervlakte van elke huidzone	~ 10 cm ²
De hoeveelheid melkzuur die wordt geleverd met een "klik"	~ 0,0225 g
De hoeveelheid trichloorazijnzuur die wordt geleverd met een "klik"	~ 0,0056 g

Tabel 2

BELANGRIJKE INFORMATIE

De applicatie van de exfoliërende gel in meerdere lagen is er om de dokter in staat te stellen om de reactie van de patiënt op de chemische "peeling" op een veiligere manier te beheersen.

WAARSCHUWING*: de genoemde waarden voor de oppervlakte van de diverse huidzones, zoals de vrijgekomen hoeveelheid gel, moeten relatief gezien worden en zijn alleen geleverd om aan de arts, tijdens de applicatieprocedure, een meer precieze inschatting en controle met betrekking tot het hulpmiddel te geven. ***De arts moet in ieder geval rekening houden met het feit dat elke patiënt anders op chemische "peeling" reageert, ook al is deze gecontroleerd.***

2. INDICATIES EN GEBRUIKSFREQUENTIE

ENERPEEL® EL is geschikt voor de chemische exfoliëring van beschadigde keratinocyten en leidt tot de vorming van nieuwe epidermale cellen. Het draagt zo bij aan de preventie van het ontstaan van aandoeningen die gerelateerd zijn aan blootstelling aan de zon (aktinische schade, aktinische keratose etc.).

Iedere ENERPEEL® EL sessie bestaat uit 4 behandelingen, die met een tijdsinterval van 7-14 dagen worden uitgevoerd.

Een jaarlijkse cyclus van 2 sessies is aanbevolen.

Iedere behandeling met ENERPEEL® EL bestaat normaalgesproken uit de applicatie van 4 lagen op iedere huidzone. De hoeveelheid zuur die wordt geleverd met een "klik" komt overeen met ongeveer 0,15 ml. Dit is de juiste hoeveelheid voor één complete laag voor iedere huidzone zoals hierboven beschreven is in paragraaf 1.1.

Gebruik de applicator na het aanbrengen van iedere laag continu om de exfoliërende gel over de huidzone te verdelen. Na circa 1-2 minuten de tweede laag aanbrengen, en vervolgens op dezelfde manier ook de derde en de vierde laag. Als de vierde laag aangebracht is dient men 3-5 minuten te wachten en dan te neutraliseren met de specifieke ENERPEEL® NEU Neutralizer tissues.

Voor iedere behandeling (bestaande uit maximaal 4 lagen exfoliërende gel op iedere huidzone) is een hoeveelheid van ongeveer 0,60 ml per huidzone nodig.

In het geval van frosting, ga dan onmiddellijk verder met het neutraliseren.

In z'n geheel, als de volgende huidzones in de behandeling worden meegenomen:

- A. Zone rond het rechteroog (bovenste ooglid, onderste ooglid en externe ooghoek).

- B. Zone rond het linkeroog (bovenste ooglid, onderste ooglid en externe ooghoek).
- C. Zone rondom de lippen (het rode vermiljoen niet inbegrepen).

Is de hoeveelheid exfoliërende gel (4 lagen) die wordt gebruikt bij applicatie in meerdere lagen gelijkwaardig aan circa 1,8 ml van het product.

Elk ENERPEEL® EL Patroon bevat genoeg gel voor 83 applicaties van 0,15 ml ieder. De inhoud van ieder patroon is voldoende voor 7 complete behandelingen.

De arts moet altijd rekening houden met het feit dat de reactie van de huid op de chemische insult ("peeling") op kan lopen tussen de eerste en de laatste sessie.

WAARSCHUWING*: ENERPEEL® EL ALLEEN OP ONBESCHADIGDE HUID AANBRENGEN.

3. VEREISTEN GEBRUIKER EN SPECIFIEKE KENNIS

ENERPEEL® EL is een hulpmiddel voor het uitvoeren van een chemische "peeling" en is direct te gebruiken door de arts. Deze moet ervaring hebben op het gebied van chemische procedures van exfoliatie en het weer in model brengen van de epidermis en dermis en moet tevens beschikken over een specifieke kennis van de huid en onderliggende weefsels, zoals:

1. structurele, morfologische en functionele verschillen van de zone rond de ogen, inclusief de oogleden, en de zone rond de lippen (exclusief de lippen zelf);
2. pathologie en geschiedenis van fotoschade;
3. onderstaande aspecten verbonden met het helingsproces na exfoliatie en het weer in model brengen van de huid:
 - a. coagulatie en ontsteking;
 - b. angiogenese;
 - c. de vorming van korrelig weefsel;
 - d. reepithelialisatie;
 - e. het weer in model brengen van collageen;
4. kennis van de diverse vormen van chemische "peeling":
 - a. zeer oppervlakkig;
 - b. oppervlakkig;
 - c. middelmatig;
 - d. diep;
5. kennis van de schaal van Fitzpatrick betreffende fototypen;
6. kennis van de reactie op een chemische "peeling" op basis van de diverse rassen – genetische karakteristieken;
7. kennis van de schaal van Glogau betreffende fotoveroudering;
8. kennis van mogelijke ongewenste effecten na de chemische "peeling".



ENERPEEL® EL

4. INLEIDENDE INFORMATIE

(4) *Fillers en behandelingen op basis van botuline toxine kunnen na afloop van de complete cyclus van het hulpmiddel uitgevoerd worden.*

4.1. Uitsluitingscriteria – wanneer de chemische “peeling” niet uitgevoerd mag worden

- aanwezigheid en/of familiariteit van virale infecties van Herpes simplex in het te behandelen gebied;
- recente (afgelopen 6 maanden) chirurgische ingrepen (blepharoplastiek, ooglid lift, enz.);
- immuniteitsonderdrukkende ziekten;
- voorgaande radiotherapie, uitgevoerd op de te behandelen huid waardoor fysiologisch herstel van de huid belemmerd kan worden;
- aanleg voor de ontwikkeling van keloïden en/of hypertrofische littekens;
- aanleg voor de ontwikkeling van post-inflammatoire hyperpigmentatie;
- zwangerschap;
- borstvoeding;
- allergie en/of bekende overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen;
- andere medische overwegingen.

BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN*

- (1) *Roken kan het resultaat van de behandeling beïnvloeden, het verhoogt het risico op littekens en versnelt de terugkeer van rimpels.*
- (2) *Fototypen IV, V en VI van de Fitzpatrick schaal hebben mogelijk een groter risico op hyperpigmentatie in de behandelde gebieden. Bij fototypen I, II en III kunnen gemakkelijker erytheem en littekens ontstaan.*
- (3) *Vooraf in het gebied rond de lippen is de ontwikkeling van herpes infecties mogelijk.*



4.2. Fitzpatrick fototypen classificatie

Het fototype identificeert welke reactie de huid heeft op zonnestraling, en is gebaseerd op bepaalde kenmerken zoals de kleur van haar en ogen, gelaatskleur, aanwezigheid van sproeten en de reactie van het individu op zonlicht. Er bestaan 6 fototypen die zich onderscheiden volgens de volgende karakteristieken (zie tabel 4):

FOTOTYPEN	BESCHRIJVING
Fototype I	Patiënten met een zeer bleke huid, vaak met sproeten, blonde of rode haren en blauwe of grijze ogen. Ze ontwikkelen over het algemeen erytheem na elke onbeschermde blootstelling aan de zon. Er is weinig of geen bruining. Er is een extreme reactie op zonnestraling, met een hoog risico op permanente schade.
Fototype II	Patiënten met een bleke huid, donkerblond of lichtbruin haar. Ze raken snel verbrand door de zon. Ze ontwikkelen een lichte (gouden) gelaatskleur.
Fototype III	Patiënten met een vrij donkere huid en bruin haar. Ze verbranden alleen na langdurige blootstelling aan de zon. Ze ontwikkelen een diepe, gelijkmatige gelaatskleur.
Fototype IV	Patiënten met een olijfkleurige gelaatskleur, donkere ogen en zwart haar. Ze verbranden zelden door de zon. Ze ontwikkelen snel een chocolade-gekleurde gelaatskleur.
Fototype V	Patiënten met een zeer donkere gelaatskleur, donkere ogen en zwart haar. Ze verbranden zeer zelden.
Fototype VI	Patiënten met een zwarte gelaatskleur, donkere ogen en zwart haar.

Tabel 4

***Waarschuwing:** de fototypen IV, V en VI volgens de Fitzpatrick schaal hebben een verhoogd risico op hyperpigmentatie in het behandelde gebied. De fototypen I, II, III hebben meer kans op het ontwikkelen van erytheem en littekens.



4.3. Rassen-genetische classificatie en mogelijke reacties op chemische peeling

The ethnische verschillen wat betreft huidreactie na chemische exfoliatie (chemische "peeling") kan verdeeld worden in 6 categorieën, waarbij de huidskleur gerelateerd is aan de somatische kenmerken. Deze categorieën zijn gebaseerd op de geografische lokatie en worden beschreven in *Tabel 5* hieronder:

RASSEN CATEGORIE	GEOGRAFISCHE OORSPRONG	KENMERKEN HUID EN GELAATSTREKKEN	COMPLICATIES BIJWERKINGEN	KANDIDAAT VOOR PEELING
Noorderlingen (Zweden, Ieren, enz.)	Noord-Europa	Lichte tot zeer lichte huidskleur. Fijne huid en gelaatstrekkken.	Erytheem +++ Teleangiectasie Littekens	Zeer goed
Europeanen (Engelsen, Italianen, Duitsers, Fransen, enz.)	Centraal- Europa Zuid- Europa	Medium huidskleur. Groffe huid en gelaatstrekkken.	Weinig	Uitstekend
Mediterranen (Spanjaarden, Grieken, enz.)	Noord-Afrika en West-Azië	Donkere huid en groffere gelaatstrekkken dan de Europeanen.	Hyperpigmentatie van + tot ++ Erytheem +	Zeer goed
Indo-pakistanen (Pakistanen, Thailandezen, enz.)	Centraal-Noord- Afrika Zuidoost-Azië	Dikke en vette huid, donkerder en groffer dan de Mediterraneanen.	Hyperpigmentatie +++ Hypopigmentatie +	Aanvaardbaar
Afrikanen (zwarte Amerikanen, Sudanezen, Nigerianen, enz.)	Centraal Zuid-Afrika	Zwarte tot zeer zwarte huidskleur. Grof tot zeer groffe huid en gelaatstrekkken.	Hypopigmentatie +++ Hyperpigmentatie ++	Aanvaardbaar
Aziaten (Japanners, Koreanen, enz.)	Oost-Azië	De classificatie van huidskleur varieert van licht tot medium donker. Grof tot zeer groffe huid en gelaatstrekkken.	Hyperpigmentatie +++ Erytheem +++ dat zich kan omzetten in hyperpigmentatie	Goed

Tabel 5

WAARSCHUWING*: de correlatie tussen de schaal van Fitzpatrick en de genetisch-rationale classificatie kan nuttig zijn om de reactie van de huid op de chemische peeling te voorzien, zowel voor de inschatting van de effectiviteit als voor eventuele bijwerkingen.



4.4. Glogau fotoverouderingsclassificatie

De staat van fotoveroudering kan worden omschreven aan de hand van de schaal van Glogau, hieronder in tabel 6 getoond:

SCHAAL	LEEFTIJD	BESCHRIJVING
Licht	van 28 tot 35 jaar	Gekenmerkt door kleine rimpels, zonder keratose
Matig	van 35 tot 50 jaar	Gekenmerkt door kleine rimpels, vae gelaatskleur met de aanwezigheid van actinische keratose
Gevorderd	van 50 tot 65 jaar	Gekenmerkt door diepe rimpels, de aanwezigheid van teleangiëctasieën, pigmentstoornissen en actinische keratose
Hevig	van 60 tot 75 jaar	Gekenmerkt door dynamische en andere rimpels, foto-veroudering en actinische keratose

Tabel 6



5. IDENTIFICATIE VAN DE ONDERDELEN

Iedere ENERPEEL® EL kit bevat de volgende componenten:

- (1) 2 **Patronen met** ieder 12,5 ml exfoliërende gel;
- (2) No.1 Spuitvormig applicatiesysteem waarin het Patroon met exfoliërende gel geplaatst dient te worden;
- (3) N° 20 eenmalig te gebruiken tissues met ENERPEEL® PS Preparatory Solution - 3 ml
- (4) N° 20 eenmalig te gebruiken tissues met ENERPEEL® NEU Neutralizer - 3 ml
- (5) N° 20 wegwerpbare **Applicatoren**;
- (6) handleiding (CD);
- (7) patiëntenkaart (CD);
- (8) toestemmingsformulier patiënt (CD).



6. TECHNISCHE GEGEVENS

6.1. Medisch hulpmiddel ENERPEEL® EL monofasische gel

Monofase gel met een gecontroleerde viscositeit, een dichtheid van ~ 1,03 en een pH van ~ 0,90 verpakt in een Patroon dat in een spuitvormig applicatiesysteem dient te worden geschoven; een eenmalig te gebruiken **Applicator dient the worden geplaatst op de hals van het Spuitvormige applicatiesysteem.**

6.2. Accessoires

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Eenmalig te gebruiken tissues doordrenkt met een oplossing, die dusdanig geformuleerd is, dat het de huid voorbereidt op de chemische exfoliatie. Haar specifieke werking is erop gericht om de huid vetvrij te maken, hetgeen bijdraagt aan een meer homogene, effectieve en efficiënte chemische exfoliatie.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer

Eenmalig te gebruiken tissues doordrenkt met een basische oplossing die arginine bevat en met een pH waarde van ongeveer 10. Het heeft een specifieke werking om zure exfoliërende middelen te neutraliseren. Het draagt bij aan het moduleren van het chemische exfoliatieproces.

7. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

7.1. Voorbereidende handelingen

De voorbereidende handelingen moeten als het belangrijkste moment worden beschouwd waarvan de procedures en het juiste gebruik van het hulpmiddel afhangen. De voorbereidende handelingen bestaan uit de volgende momenten:

1. Voorbereiden van de registratiekaart van de patiënt;
2. Verkrijgen van het toestemmingsformulier van de patiënt.

7.1.1. Registratiekaart patiënt

Het volgende wordt beschreven en moet worden geïdentificeerd in de registratiekaart van de patiënt:

1. Persoonlijke gegevens van de patiënt;
2. Uitsluitingscriteria: wanneer de behandeling niet uitgevoerd mag worden;
3. Doel van het Hulpmiddel;
4. Het vaststellen van het fototype volgens de Fitzpatrick schaal (punt 4.2.);
5. Het vaststellen van de Glogau fotoveroudering (punt 4.4.);
6. Het inschatten van de rassen – genetische karakteristieken en mogelijke reacties op de chemische “peeling” (punt 4.3.);
7. Het definiëren van de te behandelen huideenheden/ huideenheden;
8. Het voorgenomen aantal uit te voeren sessies;
9. Lagen en applicatietijden van het Medisch Hulpmiddel;
10. Eventuele medische notities.

7.1.2. Toestemmingsformulier patiënt

Met het toestemmingsformulier wordt de patiënt

geïnformeerd wat betreft:

1. Inleiding
2. Definities;
3. Het doel van de behandeling met het Enerpeel EL Medische Hulpmiddel;
4. Aanwijzingen voor gebruik;
5. Uitsluitingscriteria: wanneer mag de behandeling niet uitgevoerd worden;
6. Procedure van de behandeling met het ENERPEEL® EL Medische Hulpmiddel en waarschuwingen;
7. Duur van een enkele behandeling;
8. Het geplande aantal procedures om het doel van de behandeling te bereiken;
9. Mogelijke bijwerkingen;
10. Procedures tijdens en na de behandeling.

7.2. Begin procedure - voorbereidingsfase

Voor een juist en veilig gebruik van het hulpmiddel wordt het aanbevolen om de volgende procedures nauwgezet te volgen:

1. De patiënt laten plaatsnemen op een bed in ruggelingse positie;
2. Het dragen van beschermende handschoenen van rubber of gelijkwaardig materiaal
3. Het dragen van geschikte kleding voor medische procedures;
4. Het klaarleggen van de tissue ENERPEEL® PS Preparatory Solution;
5. Het klaarzetten van vaseline;
6. Het klaarzetten van het hulpmiddel ENERPEEL® EL (*Zie het definiëren van de huidzone, fysiochemische vorm en eigenschappen van de verpakking, voorbereiding en het applicatiesysteem in paragraaf 1.1 hierboven*);



7. hiHet klaarleggen van een nog dichte verpakking ENERPEEL® NEU Neutralizer, binnen handbereik en in de buurt van het hulpmiddel ENERPEEL® EL.

BELANGRIJKE WAARSCHUWING*: verzekert u zich ervan dat de patiënt geen make-up en geen contactlenzen draagt.

7.3. Applicatie procedure - uitvoeringsfase

Voor een juist en zeker gebruik van het hulpmiddel wordt er aanbevolen de hieronder beschreven procedures nauwgezet te volgen:

1. breng een voldoende laag vaseline aan op de lippen en 1-2 mm onder en boven het liprood van de patiënt;
2. open de verpakking van de ENERPEEL® PS Preparatory Solution, haal de tissue eruit en wrijf de oplossing op het/de te behandelen deel/delen van de huid totdat deze volledig is geabsorbeerd ^{*(1)} (zie figuur 3).

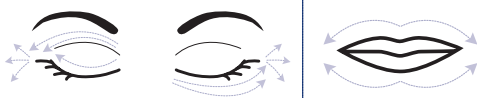


Fig. 3

3. Bereid het Hulpmiddel voor zoals beschreven in paragraaf 1.1 hierboven (Eigenschappen van de verpakking, voorbereiding en het applicatiesysteem); (Zie figuur 4)
4. Ontgrendel de TebiPen™ door het Patroon tegen de klok in te draaien.
5. Positioneer de TebiPen™ dusdanig dat het platte deel van de Applicator naar boven wijst, duw vervolgens het patroon helemaal naar boven om de afgemeten hoeveelheid gel op de Applicator te laten verschijnen (de Applicator is dusdanig gemaakt dat het twee kleine vleugels heeft die de gel-druppel vast kunnen houden en tegelijkertijd de behandelde huidzone van een specifieke massage kunnen voorzien). (Zie figuur 5)

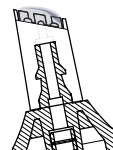


Fig. 5

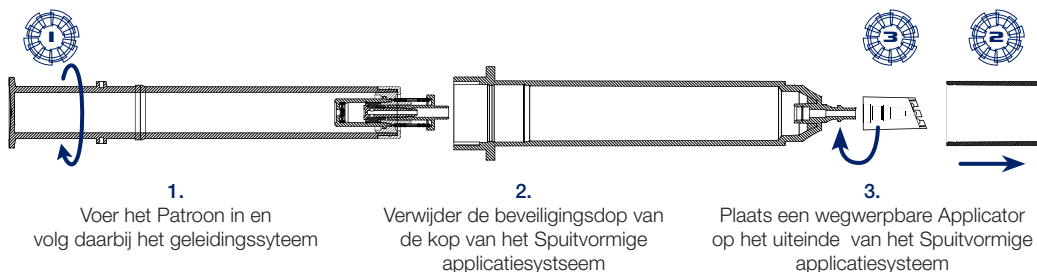


Fig. 4

6. Draai de TebiPen™ terwijl u deze dichtbij de huid houdt (niet in de buurt van de ogen en het vermijden van de lippen) en begin met het gebruik van het Hulpmiddel.

N.B: Bij het eerste gebruik, dient u het systeem één of twee maal een "klik" te laten maken (door op de achterkant van het Patroon te drukken), zodat het buisje aan het uiteinde van het Spuitvormige applicatiesysteem zich vult met exfoliërende gel. Als er exfoliërende gel tevoorschijn komt op de applicator, verwijder dan de overtollige gel met een gaasje. Om vervolgens te beginnen, is een andere "klik" nodig, zodat de afgemeten hoeveelheid exfoliërende gel bovenop de Applicator verschijnt.

7. breng een eerste laag ENERPEEL® EL aan op elk te behandelen deel van de huid, waarbij begonnen moet worden met huiddeel A; herhaal de procedure van punt 6 voor de huddelen B en C (gedefinieerd in punt 1.1.), waarbij onderstaande richtingen gevolgd moeten worden, zie *figuur 6* ^{*(2);}

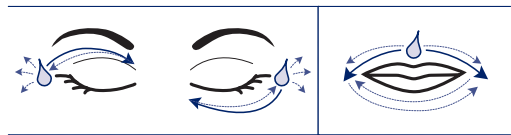


Fig. 6

8. laten reageren gedurende ~ 1 – 2 minuten waarbij men ondertussen met behulp van de applicator, zorgt voor een homogene verdeling van de gel in het behandelde gebied ^{*(3);}
9. het aanbrengen van het aangeraden maximum van 4 lagen, met tijdsintervallen aangegeven in onderstaande *tabel 7* ^{*(4);}

LAGEN	AANBEVOLEN APPLICATIE TIJDEN
1 ^{ste} laag	~ 1-2 minuten
2 ^{de} laag	~ 1-2 minuten
3 ^{de} laag	~ 1-2 minuten
4 ^{de} laag	~ 3-5 minuten
Totale tijd per behandeling	~ 6-11 minuten

Tabel 7

10. Na het aanbrengen van de laatste laag, ~ 3-5 minuten wachten (afhankelijk van de huidreactiviteit van iedere patiënt) en ondertussen zorgen voor een homogene verdeling van de gel over de behandelde gebieden ^{*(5);}
11. Verwijder voorzichtig de eventueel overtollige nog niet geabsorbeerde gel met een gaasje;
12. begin zorgvuldig met de neutralisatie ^{*(6)} door de ENERPEEL® NEU Neutralizer tissue, voorzichtig en verscheidende keren op de behandelde huid te wrijven en volg daarbij de richtingen zoals in de onderstaande *figuur 7*;

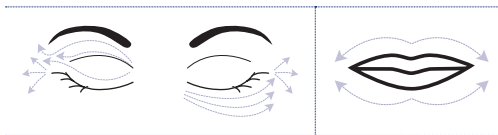


Fig. 7

13. als de sessie eenmaal afgerond is ^{*(7)}, het gebruikte of niet meer te gebruiken materiaal weggooiën waarbij de Europese, nationale en lokale vereisten met betrekking tot de bescherming van het milieu in acht genomen dienen te worden.

ALGEMENE WAARSCHUWING: afhankelijk van het huidtype, het fototype, de rassen-genetische karakteristieken,



ENERPEEL® EL





eerder uitgevoerde sessies, de tijd van contact met de gel en van de individuele reactie, kan er tijdens de applicatiefases van het hulpmiddel "frosting" optreden: om de diepte van de chemische "peeling" te regelen is het noodzakelijk om meteen bij de verschijning van de eerste witte vlekken te neutraliseren. Voorbehandeling van de huid met preparaten op basis van alfa-hydroxyzuren (AHA), beta-hydroxyzuren (BHA) e/o substanties met een keratolitische werking kan leiden tot een verhoogde irritatieve reactie van de huid ten aanzien van het Medische Hulpmiddel ENERPEEL® EL.

WAARSCHUWING:*⁽¹⁾ informeer de patiënt dat deze tijdens de gehele applicatieprocedure de ogen altijd gesloten moet houden.

WAARSCHUWING:*⁽²⁾ zorg er bij het aanbrengen van de gel voor dat er een afstand van 1-2 mm ten opzichte van de wenkbrauwen, de wimpers en de lippen vrij gelaten wordt.

WAARSCHUWING:*⁽³⁾ bij elke fase van het aanbrengen van de gel is het belangrijk deze homogeen te verdelen; dit kan gedaan worden door eventueel overtollige gel met behulp van de applicator uniform over de gehele behandelde huid uit te smeren.

WAARSCHUWING:*⁽⁴⁾ Bij iedere behandeling is het aanbevolen om tot 4 lagen gel aan te brengen. Echter, de arts besluit, afhankelijk van de diverse reactiviteit van de huid, hoeveel lagen aan te brengen. (maximum 4).

WAARSCHUWING:*⁽⁵⁾ de tijdsintervallen tussen de lagen en de tijden van contact van de gel met de huid, na elke applicatie, maar voor elke neutralisatie, kunnen tijdens de applicatieprocedure van het hulpmiddel verhoogd worden naar inzicht van de arts. Hierbij moet rekening gehouden worden met de persoonlijke ervaring van de arts met het uitvoeren van de chemische "peeling" met ENERPEEL® EL. De tijden kunnen ook verkort worden, dit hangt af van de reactiviteit van de huid van elke patiënt. Indien de patiënt overdreven tintelingen voelt, is het raadzaam om de tijd

van het aanbrengen van de exfoliërende gel en / of het aantal aangebrachte lagen te reduceren.

WAARSCHUWING:*⁽⁶⁾ de fase waarbij begonnen wordt met de neutralisatie is belangrijk voor het onder controle houden van de intensiteit van de toegebrachte chemische schade ("peeling"). Deze moet op een effectieve manier uitgevoerd worden, waarbij verscheidende keren, enkele seconden en met een zachte druk, de ENERPEEL® NEU Neutralizer tissue op de behandelde huid gewreven moet worden.

WAARSCHUWING:*⁽⁷⁾ Blokkeer het patroon door het met de klok mee te draaien, verwijder de eenmalig te gebruiken applicator en sluit de TebiPen met de dop na ieder gebruik. Het patroon met de exfoliërende gel dient niet verwijderd te worden voordat deze volledig leeg is.

8. PROCEDURE GEBRUIK

De **ENERPEEL® EL** behandeling bestaat uit drie hoofdmomenten.

1. Preparatie

Deze procedure, die uitgevoerd wordt met **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**, bereidt de huid op een effectieve manier voor op een gelijkmatige verspreiding van het Hulpmiddel.

2. Het aanbrengen van het hulpmiddel

- Bestaat uit de medische handeling van het uitvoeren van de chemische “peeling” door het hulpmiddel op de geselecteerde huddelen aan te brengen.
- De intensiteit en diepte van de exfoliatie en de verschijning van “frosting” hangen af van het aantal aangebrachte lagen gel, het aantal eerder uitgevoerde sessies en van de tijd dat de huid in contact is gebleven met het hulpmiddel.
- De applicatietijden en het aantal aan te brengen lagen gel worden vooraf vastgesteld; de arts moet echter zorgvuldig de reactie van de huid beoordelen op basis van de te behandelen huddelen, het fototype, de mate van fotoveroudering en/of chronoveroudering, de rassen-genetische karakteristieken en de objectieve reactie van de huid van elke patiënt.

3. Neutralisatie

Deze procedure, uitgevoerd met **ENERPEEL® NEU Neutralizer**, is in staat de kracht van het zuur te verminderen waardoor de diepte van de “peeling” gemoduleerd wordt.

Elk van deze drie momenten is gedetailleerd beschreven in hoofdstuk 7: Gebruik van het hulpmiddel.

9. VOORZORGSMAATREGELEN TIJDENS DE PROCEDURES

Controleer tijdens de voorbereidingsprocedure en tijdens de toepassing van het hulpmiddel of alle waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen zijn uitgevoerd. In het bijzonder zijn de volgende waarschuwingen belangrijk:

- De tissues van de **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** zijn doordrenkt met een dusdanige hoeveelheid om druppels te voorkomen. In ieder geval moet de arts zeer alert zijn en de patiënt informeren dat deze altijd de ogen en lippen gesloten moet houden tijdens het aanbrengen van de oplossing, om eventueel onvrijwillig contact met ogen en lippen te vermijden.
- De applicator van het hulpmiddel, een hard materiaal voorzien van een dunne sponsige laag, maakt een preciese verspreiding van de gel mogelijk. Op deze manier wordt het risico van onvrijwillig contact met ogen en/of lippen verminderd tot een minimum. In ieder geval moet de arts zeer alert zijn, de applicatieprocedure van punt 7.3. (*Figuur 6*) zorgvuldig volgen en de patiënt informeren dat deze ogen en lippen gesloten moet houden tijdens het aanbrengen van de gel.
- Tijdens het verwijderen van het excès aan, nog niet geabsorbeerde, gel moet men zeer alert zijn om eventuele sporen van gel niet in de ogen en/of op de lippen te smeren. De **ENERPEEL® NEU Neutralizer** tissues zijn doordrenkt met een hoeveelheid oplossing om de kracht van het zuur van het hulpmiddel te verminderen, waarbij de diepte van de “peeling” gemoduleerd wordt. In ieder geval moet de arts zeer zorgvuldig te werk gaan en de patiënt informeren dat deze tijdens de fase van neutralisatie ogen en lippen gesloten moet houden, om onvrijwillig contact van de neutraliserende oplossing met ogen en/of lippen te vermijden.



ENERPEEL® EL

10. MOGELIJKE EFFECTEN TIJDENS DE BEHANDELING

ENERPEEL® EL kan een jeukend/brandend gevoel opwekken dat normaal gesproken na de eerste 2-3 minuten de maximum intensiteit bereikt, daarna blijft deze constant tot aan de neutralisatie waarbij dit verdwijnt.

11. MOGELIJKE UITINGEN NA DE BEHANDELING

Manifestaties die zich kunnen voordoen tijdens, meteen na of in de nabehandelingsfase, hangen af van verschillende variabelen, zoals de diepte van de chemische "peeling", het fototype, de rassen-genetische karakteristieken, de staat van de huid (dik, dun, keratotisch, enz) en de objectieve reactie van elke patiënt. De manifestaties die zich kunnen voordoen zijn voornamelijk de volgende:

- oedeem
- erytheem
- afschilfering
- variaties in pigmentkleuring
- andere irriterende reacties.



12. NABEHANDELINGSOVERWEGINGEN

De chemische “peeling” veroorzaakt een verdunning van de oppervlaktelaag van de huid. Hierdoor worden de natuurlijke barrièrefuncties van de huid veranderd, waardoor de reactie van de huid op nabehandeling vergroot kan zijn. De arts dient zeer attent te zijn bij het uitoefenen van een volgende chemische “peeling”.

BELANGRIJKE WAARSCHUWING*

Voer de behandeling niet uit in seizoenen met veel zon. Zonnestraling kan hyperpigmentatie veroorzaken.

Elke behandeling na de “peeling” moet zorgvuldig door de arts worden beoordeeld, omdat ongepast gebruik van medicijnen, cosmetica of verzachtende maskers de fysiologische heling van de huidbarrière kan vertragen; het is daarom noodzakelijk om tijdens de fase van nabehandeling rekening te houden met de persoonlijke ervaringen van de arts bij de uitvoering van iedere ingreep, hetzij farmaceutisch als cosmetisch.

Met de fase van na-behandeling kunnen de volgende punten niet genegeerd worden:

1. zorg ervoor dat de patiënt altijd adequate bescherming gebruikt tegen zonne- en kunstmatige straling (Zonnebeschermingsfactor 50+ volgens de COLIPA methode);
2. uit preventieve overwegingen ervoor zorgen dat er producten gebruikt worden die de melanogenese kunnen matigen;
3. voor het in goede staat behouden van de huid, ervoor zorgen dat er producten worden gebruikt die de elasticiteit en hydratatie van de huid kunnen verbeteren;
4. informeer de patiënt dat het behandelde gebied uiterst voorzichtig gereinigd moet worden en dat elke vorm van wrijving vermeden dient te worden;
5. informeer de patiënt dat farmaceutische en/of cosmetische producten niet gebruikt mogen worden zonder eerst met de arts te overleggen.

13. GLOSSARY

Applicator - Het verwijderbare en na gebruik weg te gooien deel dat op de punt van het spuitvormige applicatiesysteem behoort te worden geplaatst en voor de applicatie van de exfoliërende gel dient. De vorm en materialen staan garant voor een gecontroleerde en precieze applicatie en dus een veiliger gebruik van het Hulpmiddel.

Arginine - Basisch aminozuur aanwezig in dierlijke en natuurlijke eiwitten.

Base - Chemische stof in staat tot het accepteren van één of meer protonen (volgens Bronsted en Lowry, 1887).

Behandeling – is een procedure waartijdens de medische handeling “chemische peeling” uitgevoerd wordt.

Chemische peeling – Procedure die gebruikt wordt voor het verbeteren van specifieke huidcondities. Wordt bereikt door het verwijderen van cellen van de hoornlaag en door het weer in model brengen van de epidermis en dermis, afhankelijk van de bereikte diepte. Kan worden onderverdeeld in zeer oppervlakkig, oppervlakkig, matig en diep, in functie van het gebruikte middel en van de applicatie tijden op de huid voor neutralisatie of schoonmaken van de huid (*zie hoofdstuk 1.*).

Complicaties - Bijwerkingen die kunnen worden veroorzaakt door het gebruik van sommige producten naast de voornamelijke heilzame werking.

Fototype - Het fototype geeft de individuele gevoeligheid voor zonne-straling aan en wordt weergegeven in een nummer (van I tot VI). Gerelateerd aan de huidpigmentie en de kleur van ogen en haren. In de praktijk geeft het fototype de mate aan waarin de huid zichzelf kan beschermen (*zie punt 4.2.*).





Fotoveroudering - Een combinatie van biochemische en histologische veranderingen van de huid, veroorzaakt door frequent en langdurige blootstelling aan ultraviolette straling, hetgeen vroegtijdige veroudering veroorzaakt. Ultraviolette straling veroorzaakt, middels de vorming van vrije radicalen, directe en indirecte schade aan DNA, eiwitten en fosfolipiden van de celmembranen (*zie punt 4.4.*).

Frosting - Het witter worden van de huid veroorzaakt door de denaturatie van de epidermische en/of dermische proteïnen na chemische "peeling". Onderverdeeld in 3 niveau's (*zie hoofdstuk 1.*).

Huideenheid - Deel van de huid dat de chemische "peeling" ondergaat. De huideenheden zijn onderverdeeld in:

A - Zone rond het recheroog;

B - Zone rond het linkeroog;

C - Zone rondom de lippen (not including the vermilion). (*punt 1.1.*).

Laag - één applicatie van het Hulpmiddel op het te behandelen huidgebied. Tijdens iedere behandeling wordt het aanbrengen van een maximum van 4 lagen aangeraden.

Melkzuur - Natuurlijk organisch zuur (2-hydroxypropaanzuur) met formule $\text{CH}_3\text{-CH(OH)-COOH}$, vooral in melk aanwezig. Speelt een belangrijke rol in verschillende biochemische processen. Bovendien blijken melkzuur en lactaten belangrijke remmers in het proces van melanogenese te zijn.

Medisch hulpmiddel - Elk instrument, apparaat, uitrusting, stof of ander product, alleen gebruikt of in combinatie, inclusief computer software, gebruikt voor het juist functioneren [...], waarvan de belangrijkste werking die nodig is in of op het menselijk lichaam niet wordt bereikt met farmacologische of immunologische middelen noch

via het metabolisme, maar deze echter kan ondersteunen. (*Verw. Richtlijn 93/42/EEC, 47/2007/EC en daaropvolgende herzieningen/aanvullingen - betreffende medische hulpmiddelen.*)

Neutralisatie - Proces of handeling dat bestaat uit het toevoegen van een base/zuur, in de vorm van een pure stof (vast, vloeibaar of gas) of in de vorm van een waterige oplossing, totdat de fysiologische pH waarde bereikt is.

Neutraliseerder - Base/zuur dat wordt toegevoegd aan een zuur/basische oplossing in de vorm van een pure stof (vast, vloeibaar of gas) of in de vorm van een waterige oplossing, totdat de fysiologische pH waarde bereikt is.

Patroon - Een verzegelde cilinder die de exfoliërende gel (mono fase) bevat en in het spuitvormige applicatiesysteem geplaatst dient te worden.

pH - De waarde die de concentratie aangeeft van waterstof ionen die aanwezig zijn in een oplossing. Het wordt uitgedrukt als het negatieve algoritme op een schaal van 10, van de concentratie van waterstof ionen die aanwezig zijn in een wateroplossing, volgens de volgende formule:

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

De pH verdeling wordt gebruikt om de zuurtegraad of alkaliteit van een wateroplossing uit te drukken.

pH = 7 duidt neutraal aan;

pH: 0-7 duidt zuur aan;

pH: 7-14 duidt basisch aan.

Procedure - Een enkele behandeling. Een maximum van 4 procedures of behandelingen voor iedere patiënt vormen een complete behandelingssessie. Meerdere sessies in een jaar vormen een cyclus.

Registratiekaart patiënt - Geschreven document, refererend naar één enkele patiënt, waarin de arts de behandel tijden definieert en alle persoonlijke kenmerken

van de patiënt beschrijft die nodig zijn voor de chemische "peeling" behandeling met het hulpmiddel.

Schaal van Fitzpatrick - Schaal voor het identificeren van het fototype, op basis van haarkleur, kleur ogen, huidkleur en individuele reactie op zonnestraling.

Schaal van Glogau - Schaal voor het identificeren van de individuele foto-veroudering, op basis van leeftijd en huidschade veroorzaakt door langdurige blootstelling aan ultraviolette straling.

Spuitsvormig omhulsel – het deel van het Hulpmiddel waarin het patroon wordt geplaatst.

Toestemmingsformulier - Geschreven document waarin de patiënt verklaart dat hij/zij alle procedures van de behandeling van de chemische "peeling" met het hulpmiddel, alle eventuele geassocieerde risico's en de procedure van de nabehandeling kent en de arts toestemming geeft tot het uitvoeren van deze behandeling.

Trichloorazijnzuur – Organisch zuur met de formule CCl_3COOH , derivaat van azijnzuur. Gebruikt in lage concentraties produceert het oppervlakkige coagulatie van proteïnen en partiële exfoliatie van de epidermis.

Vorbereidende oplossing – Hydroalcoholische oplossing voor het voorbereiden van de huid voor een meer homogene verdeling van het hulpmiddel.

Zuur - Chemische stof in staat tot het afstaan van één of meer protonen (volgens Bronsted en Lowry, 1887). De sterkte van het zuur hangt af van de mate van dissociatie in waterige oplossingen.



14. MELDINGEN

In het geval dat zich secundaire bijwerkingen voordoen met het gebruik van ENERPEEL® EL chemisch exfoliërende Medische Hulpmiddelen, wordt u vriendelijk verzocht deze zo spoedig mogelijk te melden door direct te bellen naar het volgende nummer: **+39 0365 529117** of het daarvoor bestemde formulier **Adverse Advent Report**, te downloaden van de website **www.tebitech.com**, en te sturen middels fax **+39 0365 522619** of e-mail naar het volgende adres: **regulatoryaffairs@general-topics.com**. Verder is er een post sales survey in werking gesteld die het mogelijk maakt om waarnemingen met betrekking tot het ENERPEEL® EL Hulpmiddel (oordeel op basis van de werkzaamheid en tolerantie, mogelijke bijwerkingen, waarnemingen etc.) te communiceren door het daarvoor bestemde formulier **Post Sales Survey** in te vullen. Dit formulier is eveneens te downloaden van de website **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).



ENERPEEL® EL

15. TECHNISCHE ASSISTENTIE

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