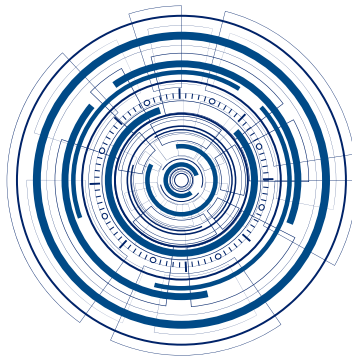




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• HANDLEIDING •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





NEDERLANDS

1. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN	pag.6
2. DEFINITIE EN DOEL VAN DE ENERPEEL® MEDISCHE HULPMIDDELE	pag.6
2.1. Wat is chemische exfoliatie	pag.6
2.2. Hoe wordt chemische exfoliatie geclassificeerd?	pag.6
2.3. Wat is “frosting”?	pag.6
2.4. Definities: Laag - Behandeling Sessie - Cyclus	pag.7
3. VEREISTEN WAAR DE GEBRUIKER AAN MOET VOLDOEN; SPECIFIEKE KENNIS	pag.7
4. INLEIDENDE INFORMATIE	pag.8
4.1. Gebruiksaanwijzingen	pag.8
4.1.1. Huidbeschadiging van actinische aard	pag.8
4.1.2. Hyperpigmentatie	pag.8
4.1.3. Genetisch-rationale indeling en reactie op de chemische exfoliatie	pag.8
4.1.4. Schoonheidsfoutjes van de huid	pag.8
4.2. Uitsluitingscriteria: wanneer de exfoliërende behandeling niet uitgevoerd mag worden	pag.8
4.3. Classificatie van fototypen volgens Fitzpatrick	pag.9
4.4. Genetisch-rationale indeling en reactie op de chemische exfoliatie	pag.10
4.5. Classificatie van fotoveroudering volgens Glogau	pag.11
4.6. Belangrijke waarschuwingen en aanbevelingen	pag.11
4.7. Definitie van huideenheid	pag.12
5. DEFINITIES	pag.13
6. PRESENTATIE VAN DE ENERPEEL® MEDISCHE HULPMIDDELEN	pag.13
6.1. Medisch Hulpmiddel voor de voorbereidende fase	pag.13
6.2. Exfoliërende Medische Hulpmiddelen	pag.13
6.3. Medisch Hulpmiddel voor de neutralisatie procedure	pag.14
6.4. Medisch Hulpmiddel om kristallen van de huid te verwijderen	pag.14
6.5. Houder van de het exfoliërende Medische Hulpmiddel: Vialbrush	pag.14
6.6. Houder van de het exfoliërende Medische Hulpmiddel: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back ...	pag.15
7. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN DIE OP ALLE ENERPEEL® EXFOLIËRENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN TOEPASSING ZIJN ...	pag.15
8. INDICATIES VOOR EERSTE HULP BIJ ONGELUKKEN EN ONGEWENST CONTACT MET HET EXFOLIËRENDE HULPMIDDEL	pag.16



9. GEBRUIK VAN DE ENERPEEL® MEDISCHE HULPMIDDELEN	pag.16
9.1. Algemene voorbereidende handelingen voor het gebruik van alle ENERPEEL® Medische Hulpmiddelen	pag.16
9.1.1. Het invullen van de Patiëntenkaart	pag.16
9.1.2. Het verkrijgen van de toestemming	pag.17
9.2. Beginprocedure–voorbereidingsfase	pag.17
9.3. Applicatiemethode–uitvoeringsfase	pag.18
10. ENERPEEL® MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR CHEMISCHE EXFOLIATIE ...	pag.20
10.1. Identificatie van de componenten	pag.20
10.2. Beschrijving van medische hulpmiddelen voor chemische exfoliatie	pag.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	pag.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	pag.21
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	pag.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	pag.22
10.2.5. ENERPEEL® MA	pag.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	pag.23
10.2.7. ENERPEEL® JR	pag.24
10.2.8. ENERPEEL® SA	pag.25
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	pag.26
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	pag.27
10.2.11. ENERPEEL® TCA	pag.28
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	pag.29
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	pag.29
10.2.14. ENERPEEL® NECK	pag.30
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	pag.31
11. BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN	pag.31
12. MOGELIJKE MANIFESTATIES TIJDENS OF NA DE CHEMISCHE EXFOLIATIE	pag.32
13. LAATSTE BESCHOUWINGEN	pag.33
14. WOORDENBOEK	pag.34
15. MELDINGEN	pag.36
16. TECHNISCHE ASSISTENTIE	pag.37



1. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

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

De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor schade aan personen of materialen door onjuist of oneigenlijk gebruik van het Hulpmiddel.

BELANGRIJK

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

Om zichzelf en anderen te beschermen tegen verwondingen of materiële schade, moeten de in de handleiding verstrekte waarschuwingen en informatie in acht genomen worden.

BELANGRIJKE WAARSCHUWING: *het Hulpmiddel mag alleen gebruikt worden gedurende de periode tot de verloopdatum die op de verpakking vermeld is.*

* **BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** *bewaar het Hulpmiddel op een veilige plaats, beschermd tegen licht, op afstand van warmtebronnen en buiten het bereik van kinderen. De ENERPEEL® hulpmiddelen bij voorkeur bewaren bij een temperatuur tussen 5°C (41°F) en 25°C (77°F).*

** **BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** *voordat men aan de chemische exfoliatieprocedure met een ENERPEEL® Medisch Hulpmiddel begint dient men zorgvuldig te verifiëren, op basis van de anamnesedata van de patiënt, of er uitsluitingscriteria (zoals deze zijn weergegeven onder punt 4.2) op hem/haar van toepassing zijn.*

*** **BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** *ENERPEEL® Medische Hulpmiddelen zijn niet geschikt voor toepassing op patiënten die qua leeftijd onder pediatrie vallen of tijdens zwangerschap e/o het geven van borstvoeding.*

2. DEFINITIE EN DOEL VAN DE ENERPEEL® MEDISCHE HULPMIDDELEN

De ENERPEEL® Medische Hulpmiddelen zijn bedoeld om een chemische exfoliatie (chemische peeling) uit te voeren en zo verschillende huidproblemen te behandelen en regeneratie van de epidermis en hermodellering van de huid te bewerkstelligen.

2.1. Wat is exfoliatie?

De chemische exfoliatie (chemische peeling) is een medische procedure die een gecontroleerde schade aan de huid toebrengt door het gebruik van organische zuren. Deze procedure wordt toegepast om de specifieke huidcondities te verbeteren, waarbij dode huidcellen van de opperhuid verwijderd worden en de vitale portie van de epidermis e/o dermis geregeneerd en opnieuw in model gebracht wordt.

2.2. Hoe wordt exfoliatie geclassificeerd?

De chemische exfoliatie (chemische "peeling") kan afhankelijk van de chemisch-fysische eigenschappen van het organische zuur, haar zuurtekracht (pKa) en de applicatietijden ervan op de huid voor neutralisatie of het verwijderen van de aanslag (indien dit te voorzien is) verschillende diepteniveaus bereiken en kan dus als volgt geclassificeerd worden: erg oppervlakkige exfoliatie (bereikt de vitale portie van de epidermis tot aan de basislaag), middelmatige exfoliatie (bereikt het papillaire deel van de dermis), diepe exfoliatie (bereikt de reticulair dermis). Tijdens de uitvoering van de chemische "peeling" kan de huid wit worden, hetgeen "frosting" genoemd wordt.

2.3. Wat is "frosting"?

Frosting is een uiting van de denaturatie van de epidermische proteïnen (keratine) e/o dermische proteïnen



en kan worden verdeeld in 3 niveau's op basis van de door het zuur bereikte diepte:

Niveau I.

Is een uiting van de chemische exfoliatie op het niveau van de oppervlakte portie e/o van de gehele epidermis. Dit verschijnsel komt voor in de vorm van kleine witte vlekken, in verspreide vorm met middelmatig erytheem of in het geval van een diepere werking als een meer homogene witte oppervlakte waardoorheen een qua intensiteit middelmatige erytheem zichtbaar is.

Niveau II.

Is een uiting van de chemische exfoliatie op het niveau van het papillaire deel van de dermis. Het uit zich in een homogene witte laag waarin moeilijk de intensiteit van het erytheem kan worden waargenomen.

Niveau III.

Is een uiting van een chemische exfoliatie op het niveau van de reticulaire dermis. Het uit zich in een grijsachtige kleur.

2.4. Definities: Laag - Behandeling Sessie - Cyclus

Met 'behandeling' worden de applicaties die tijdens één bezoek aan de arts plaatsvinden bedoeld.

Met 'sessie' wordt het aantal vooraf bepaalde behandelingen bedoeld.

Met 'cyclus' wordt het aantal in een jaar uitgevoerde sessies bedoeld.

3. VEREISTEN VOOR DE GEBRUIKER EN SPECIFIEKE KENNIS

De ENERPEEL® Medische Hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door een arts met enige ervaring op het gebied van chemisch exfoliërende behandelingen en met specifieke kennis van de huid en onderhuids weefsel zoals:

- 3.1. Verschillen in structuur, morfologie en functies van de verschillende huidzones (gezicht, zone rond ogen, lippen, nek etc.);
- 3.2. Fysiopathologie en het natuurlijk verloop van fotogeïnduceerde huidschade;
- 3.3. bekende factoren tijdens het genezingsproces en hermodelleren van de huid na de chemische exfoliatie, waaronder:
 - a. coagulatie en ontsteking;
 - b. angiogenese;
 - c. de formatie van korrelig weefsel;
 - d. vorming van nieuw epithelium;
 - e. hermodelleren van het collageen;
- 3.4. kennis van de verschillende types chemische exfoliatie (chemische "peeling"):
 - a. erg oppervlakkig;
 - b. oppervlakkig;
 - c. middelmatig;
 - d. diep;
- 3.5. Kennis van de indeling van fototypen (volgens Fitzpatrick);
- 3.6. Kennis van de reactie op de chemische exfoliatie (chemische "peeling") op basis van de diverse genetisch-raciale kenmerken;
- 3.7. Kennis van de schaal van fotoveroudering (volgens Glogau);
- 3.8. Kennis van mogelijke ongewenste effecten na de chemische exfoliatie.



4. INLEIDENDE INFORMATIE

4.1. Gebruiksaanwijzing

De chemische exfoliatie, waarbij de cellen van de epidermide worden verwijderd en de nieuwe aanmaak ervan wordt bevorderd, heeft ook een specifieke preventieve, controlerende, therapeutische en verlichtende werking met betrekking tot sommige huidaandoeningen. De ENERPEEL® Medische Hulpmiddelen zijn geschikt voor applicatie op de huid met het doel om verschillende huidproblemen, zoals hypertrofische littekens, hyperpigmentatieproblemen, elastose, inflammatoire acné, comedonische acné, acnelittekens en de gevolgen van actinische schade, waaronder actinische keratose (mogelijk precancereus) te voorkomen, controleren, behandelen of verlichten.

4.1.1. Schade van actinische aard

- a) actinische keratose
- b) zon gerelateerde elastose
- c) lentigo solaris (zonneproeten)
- d) dermatoheliose
- e) veranderingen in pigmentatie

4.1.2. Hyperpigmentatie problemen

- a) melasma (zwangerschapsmasker)
- b) hyperpigmentatie na een ontsteking

4.1.3. Acne en andere dermatologische indicaties

- a) oppervlakkige littekens
- b) keratose door bestraling
- c) acne vulgaris
- d) acne littekens
- e) platte wratjes
- f) sebum hyperplasie
- g) papulo-pustuleuze rosacea

4.1.4. Schoonheidsfoutjes van de huid

- a) foto- en chrono-veroudering
- b) rimpels
- c) verlies van uniformiteit van de huidskleur
- d) verlies van de huidtint

4.2. Uitsluitingscriteria: wanneer de chemische "peeling" niet uitgevoerd mag worden

- a) aanwezigheid van herpes simplex in het te behandelen gebied.
- b) in geval van recente operaties (de afgelopen 6 maanden), zoals blepharoplastiek, ooglid lift, etc.
- c) immuniteitsonderdrukkende ziekten en behandelingen.
- d) eerder uitgevoerde radiotherapie op de te behandelen huid die fysiologisch herstel negatief kan beïnvloeden.
- e) aanleg voor de ontwikkeling van keloïden en/o hypertrofische littekens.
- f) aanleg voor de ontwikkeling van post-inflammatoire hyperpigmentatie.
- g) zwangerschap.
- h) borstvoeding.
- i) allergie en/of bekende overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen.
- j) andere medische overwegingen.



4.3. Classificatie van fototypen volgens Fitzpatrick

Het fototype identificeert welke reactie de huid op zonnestraling heeft op basis van bepaalde kenmerken, zoals de kleur van het haar en de ogen, gelaatskleur, aanwezigheid van sproeten en de reactie van het individu op zonlicht. Er zijn 6 fototypen, die door de volgende kenmerken worden onderscheiden:

FOTO-TYPEN	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 onbeschermd 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 lichtbruine haren. Deze 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 door de zon na langdurige blootstelling. Ze ontwikkelen een diepe, gelijkmatige gelaatskleur.
Fototype IV	Patiënten met een olijfkleurige gelaatskleur, donkere ogen en zwart haar. Zelden verbranden ze door de zon. Ze ontwikkelen snel een zeer, 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.

*** 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.



4.4. Genetisch-raciale indeling en reactie op de chemische exfoliatie

De rassenverschillen met betrekking tot de reactie van de huid op de chemische exfoliatie (chemische "peeling") kunnen worden onderverdeeld in 6 categorieën waarbij de kleur van de huid wordt gecorreleerd aan de somatische kenmerken. De categorieën zijn gebaseerd op geografische ligging en worden hieronder beschreven:

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 gelaatstrekken.	Erytheem +++ Teleangiectasie Littekens	Zeer goed
Europeanen (Engelsen, Italianen, Duitsers, Fransen, enz.)	Centraal- Europa Zuid- Europa	Medium huidskleur. Groffe huid en gelaatstrekken.	Weinig	Uitstekend
Mediterranen (Spanjaarden, Grieken, enz.)	Noord-Afrika en West-Azië	Donkere huid en groffere gelaatstrekken 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 (zwarten uit Amerika, Sudanezen, Nigerianen, enz.)	Centraal Zuid-Afrika	Zwarte tot zeer zwarte huidskleur. Grof tot zeer groffe huid en gelaatstrekken.	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 gelaatstrekken.	Hyperpigmentatie +++ Erytheem +++ dat zich kan omzetten in hyperpigmentatie	Goed

Opmerking: de correlatie tussen de schaal van Fitzpatrick en de genetisch-raciale 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.



4.5. Glogau fotoveroudering classificatie

De condities van fotoveroudering kunnen worden beschreven aan de hand van de schaal van Glogau, hieronder 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



4.6. Belangrijke waarschuwingen en aanbevelingen

- 1) Roken kan invloed hebben op het resultaat van de behandeling, het verhoogt het risico op littekens en de terugkeer van rimpels wordt versneld.
- 2) De voorbehandeling van de huid met preparaten op basis van Alphahydroxyzuren (AHA), Betahydroxyzuren (BHA) e/o substanties met keratolitische werking kunnen een verhoogde irritatieve reactie van de huid veroorzaken bij behandeling met de diverse ENERPEEL® Medische Hulpmiddelen.
- 3) In de zone rond de lippen is de kans groter in vergelijking tot andere huidgebieden dat er zich herpes virussen ontwikkelen.
- 4) Lopende therapieën met geneesmiddelen kunnen interfereren met de behandeling.



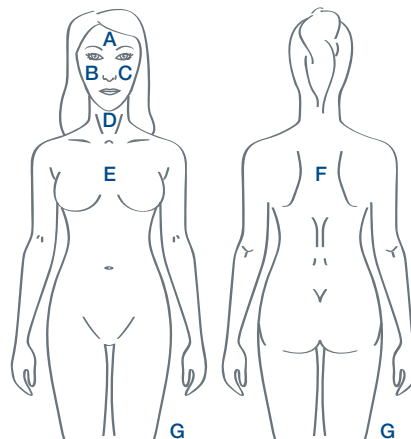
ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Definitie van huideenheid

Met huideenheid wordt dat deel van de huid aangeduid waarop de chemische exfoliatie zal worden uitgevoerd.

De huideenheden zijn als volgt onderverdeeld:

HUIDEENHEID	BESCHRIJVING
A	Voorhoofd
B	Porzione zigomatica-guanciaie DESTRA <i>(inclusief het gebied rondom de ogen)</i>
C	Zygomatiche zone—LINKER wang <i>(inclusief het gebied rondom de ogen)</i>
D	Hals
E	Décolleté
F	Rug
G	Andere delen van het lichaam



5. DEFINITIES

- a) **EXFOLIERENDE Oplossing:** hiermee wordt de oplossing aangeduid, die zich in de hersluitbare ampullen bevindt, waarmee de chemische exfoliatie wordt uitgevoerd.
- b) **AMPULLEN:** hiermee worden de hersluitbare ampullen bedoeld die de exfoliërende oplossing bevatten. Bestaan uit plastic materiaal en zijn verpakt in aluminium envelopes om zo maximale bescherming te garanderen.
- c) **VIALBRUSH:** hiermee wordt het geheel van de applicator met kwastje en de hersluitbare ampul met de exfoliërende oplossing aangeduid.
- d) **SPRAYFLACON:** hiermee wordt de flacon met spraydop van het product **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** aangeduid.
- e) **APPLICATOR:** hiermee wordt de applicator aangeduid die op de ampul wordt geplaatst.
- f) **VOORBEREIDENDE Oplossing:** hiermee worden de sachets aangeduid met daarin de tissues die gedrenkt zijn in voorbereidende oplossing.
- g) **NEUTRALISERENDE Oplossing:** hiermee worden de sachets aangeduid met daarin de tissues die gedrenkt zijn in neutraliserende oplossing.
- h) **SOLUZIONE REMOVER:** hiermee worden de sachets bedoeld die in een oplossing op basis van olie gedrenkte tissues bevatten om de aanslag van salicylzuur te verwijderen.

6. PRESENTATIE VAN DE ENERPEEL® MEDISCHE HULPMIDDELEN

Onder het merk ENERPEEL® is een serie Medische Hulpmiddelen ontwikkeld die bedoeld is om:

1. de huid voor te bereiden op het chemische exfoliatie proces;
2. de uitvoering van de chemische exfoliatie;
3. de chemische exfoliatie te moduleren met behulp van neutralisatie e/o verwijdering van de gevormde aanslag als gevolg van de applicatie van exfoliërende oplossingen op basis van salicylzuur.

6.1. Medisch Hulpmiddel voor de voorbereidende fase

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Zijn tissues voor éénmalig gebruik gedrenkt in een oplossing die bedoeld is om de huid voor te bereiden op de chemische exfoliatie. Haar werking is direct gericht op het vetvrij maken van de huid en zorgt ervoor dat de chemische exfoliatie homogener, doelgerichter en efficiënter verloopt. De voorbereidende oplossing is op basis van aceton, alcohol en dimethyl isosorbide.

6.2. Medische hulpmiddelen voor chemische exfoliatie

Voor verschillende therapeutische behoeften is er een reeks exfoliërende oplossingen beschikbaar gebaseerd op het gebruik van verschillende zuren en in sommige gevallen van dezelfde zuren in diverse concentraties:

ENERPEEL® GA-70

oplossing met glycolisch zuur (70%);

ENERPEEL® GA-50

oplossing met glycolisch zuur (50%);



ENERPEEL VIALBRUSH

**ENERPEEL® GA-40**

oplossing met glycolisch zuur (40%);

ENERPEEL® GA-30

oplossing met glycolisch zuur (30%);

ENERPEEL® PA

oplossing met pyrodruivenzuur (50%);

ENERPEEL® MA

oplossing met mandelic zuur (40%);

ENERPEEL® JR

oplossing met salicylisch zuur (15%), melkzuur (20%), resorcine (14%);

ENERPEEL® SA

oplossing met salicylisch zuur (30%);

ENERPEEL® SA-15

oplossing met salicylisch zuur (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

oplossing met salicylisch zuur (30%);

ENERPEEL® TCA

oplossing met trichloorazijnzuur (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

oplossing met trichloorazijnzuur (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG

oplossing met trichloorazijnzuur (40%);

ENERPEEL® NECK

oplossing met pyrodruivenzuur (30%), melkzuur (10%), ferulinezuur;

ENERPEEL® HANDS

oplossing met trichloorazijnzuur (20%), melkzuur (10%), Kojiczuur.

**Alle ENERPEEL® Hulpmiddelen worden verpakt in ampullen van 2 ml. De applicator met het kwastje is voor*

éénmalig gebruik.

Het hulpmiddel ENERPEEL® SA-CB Chest&Back is verpakt in een spray flacon van 5 ml.

6.3. Medisch Hulpmiddel bedoeld om de Neutralisatieprocedure uit te voeren.

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Zijn éénmalig te gebruiken tissues gedrenkt in een basische oplossing die argenine bevat, de pH bedraagt pH ~10.

6.4. Medisch Hulpmiddel bedoeld om kristallen van de huid te verwijderen.

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Zijn éénmalig te gebruiken tissues, die bedoeld zijn om de aanslag van het huidoppervlak te verwijderen die zich vormt na het aanbrengen van de Medische Hulpmiddelen ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back en ENERPEEL® JR.

***Belangrijke waarschuwing:** geen water gebruiken aan het eind van de exfoliatieprocedure en in ieder geval pas na het uitvoeren van de neutralisatie of het verwijderen van de aanslag voor tenminste 2 uur.*

6.5. De houder van het exfoliërende Hulpmiddel: VIALBRUSH®

De exfoliërende oplossingen worden verpakt in hersluitbare ampullen waarop de applicator met

kwast wordt geplaatst. Deze applicator is speciaal ontwikkeld om een homogene applicatie en spreiding van de exfoliërende oplossing op de huid mogelijk te maken.

Op elke hersluitbare ampul is een schaalindeling weergegeven die het degene die de peeling uitvoert mogelijk maakt om af te lezen hoeveel oplossing er daadwerkelijk is verbruikt bij iedere applicatie.

Technische kenmerken van de ampullen met applicator-

VIALBRUSH®

Legenda

- **Ampul:** hiermee wordt de houder aangeduid waarin de exfoliërende oplossing wordt geleverd;
- **Afsluitdopje:** het dopje dat de ampul met de exfoliërende oplossing afsluit. Het dopje kan worden verwijderd door een ronddraaiende beweging te maken en vervolgens kan hetzelfde dopje gebruikt worden voor het hersluiten door hem om te draaien en hem op de ampul te plaatsen;
- **Applicator:** de applicator met het kwastje dient te worden vastgezet op de halsopening van de ampul na het verwijderen van het afsluitdopje;

Aard van de gebruikte materialen

- **Ampul:** plastic materiaal;
- **Afsluitdop:** plastic materiaal;
- **Applicator:** plastic materiaal;

6.6. Verpakking van het chemisch exfoliërende Hulpmiddel: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

De exfoliërende oplossing is verpakt in flacons met een bijgesloten vernevelaar. Bij iedere drukbeweging komt er circa 0,15 ml exfoliërende oplossing vrij.

Aard van de gebruikte materialen

- **Flacon:** van polypropyleen;
- **Vernevelaar:** van polypropyleen;
- **Dop:** van polypropyleen;

Belangrijke waarschuwing: de ampullen en flacons dienen altijd in de doos bewaard te worden om zo te vermijden dat iemand er oneigenlijk gebruik van kan maken, niet wetende welke zuurinhoud deze bevatten.

7. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN DIE OP ALLE ENERPEEL® CHEMISCH EXFOLIËRENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN TOEPASSING ZIJN

- a) Bewaar het hulpmiddel op een koele, droge en bij voorkeur donkere plek, uit de buurt van warmtebronnen. De ENERPEEL® hulpmiddelen bij voorkeur bewaren bij een temperatuur tussen 5°C (41°F) en 25°C (77°C).
- b) Houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- c) Bewaar het Hulpmiddel op een veilige plek en voorkom zo dat het Hulpmiddel kan vallen of dat er oplossing uit de houder kan lopen.
- d) Na gebruik van het Hulpmiddel, aan het einde van elke sessie, dient de applicator verwijderd te worden en de ampul gesloten te worden met het afsluitdopje.
- e) Tijdens de voorbereidings- en uitvoeringsprocedure van de chemische exfoliatie dienen het Hulpmiddel en haar accessoires op een veilige plek, niet te dicht bij de patiënt, neergelegd te worden, om zo eventuele risico's voor ongelukken of ongewild contact van de patiënt met het hulpmiddel te vermijden.
- f) Tijdens de voorbereidings- en uitvoeringsprocedure van de behandeling met het Hulpmiddel dient men altijd adequate bescherming te dragen.
- g) Het Medische Hulpmiddel en de gebruikte niet her te gebruiken accessoires wegwerpen overeenkomstig de specifieke nationale en lokale normen betreffende milieubescherming en afvalverwerking.
- h) Alle ENERPEEL® exfoliërende oplossings bevatten organische zuren en worden gekenmerkt door extreem zure pH-waarden: daarom dient men de aangegeven eerste hulp indicaties in geval van ongelukken of ongewenst contact met het Hulpmiddel te volgen.



ENERPEEL VIALBRUSH

8. INDICATIES VOOR EERSTE HULP BIJ ONGELUKKEN EN ONGEWILD CONTACT MET HET EXFOLIËRENDE HULPMIDDEL

- a) In het geval dat het Hulpmiddel per ongeluk in contact komt met de onbehandelde huid, dient men de huid te neutraliseren met een oplossing van 7% natrium bicarbonaat en haar voor tenminste 15 minuten te spoelen met ruim water. Verder dient men de eventueel aangetaste schoenen en kleding uit te trekken.
- b) In het geval dat het Hulpmiddel per ongeluk in contact komt met de ogen dient men deze tenminste 15 minuten te spoelen met ruim water. Men moet er hierbij opletten dat de ogen goed uitgespoeld worden door de oogleden met de vingers te spreiden.
- c) In geval van hevige, overmatige en ongewenste inhalering van het Hulpmiddel dient de patiënt naar de buitenlucht te worden gebracht. In geval van het stoppen met ademen, dient kunstmatige beademing te worden toegepast.
- d) Als de patiënt ademhalingsmoeilijkheden vertoont, moet men zuurstof toedienen.
- e) In het geval dat het Hulpmiddel per ongeluk wordt ingenomen, dient men de mond te spoelen indien de patiënt bij kennis is. Niet laten braken.
- f) In het geval dat het Hulpmiddel per ongeluk in contact komt met een object of een plek, dient men dit object of deze plek te neutraliseren met een oplossing van 7% natrium bicarbonaat en deze te spoelen met ruim water.
- g) Iedere schade aan personen of zaken veroorzaakt door onjuist of oneigenlijk gebruik van het Hulpmiddel kan niet verhaald worden op de fabrikant.

9. GEBRUIK VAN DE ENERPEEL® MEDISCHE HULPMIDDELEN

9.1 Algemene voorbereidende handelingen voor het gebruik van alle ENERPEEL® Medische Hulpmiddelen

De voorbereidende handelingen zijn belangrijk als basis voor de daaropvolgende procedures en dus voor het correcte gebruik van de Hulpmiddelen. De voorbereidende handelingen bestaan uit de volgende fases:

1. Het invullen van de Patiënten Registratiekaart;
2. Het verkrijgen van toestemming van de patiënt wat betreft de verstrekte informatie.

9.1.1. Het invullen van de Patiënten Registratiekaart

Op de Patiënten Registratiekaart worden de volgende zaken beschreven:

- a) gegevens van de patiënt;
- b) uitsluitingscriteria: wanneer de chemische exfoliatie niet uitgevoerd mag worden;
- c) gebruiksindicaties;
- d) bepalen van het fototype volgens de schaal van Fitzpatrick (paragraaf 4.3);
- e) bepalen van de fotoveroudering op basis van de schaal van Glogau (paragraaf 4.5);
- f) genetisch-rationale classificatie en de daarbij behorende reacties op de chemische exfoliatie (paragraaf 4.4);
- g) definitie van huideenheid en de te behandelen huideenheden (paragraaf 4.7);
- h) de cyclus van geplande behandelingen;
- i) gebruikt hulpmiddel
- j) datum van uitvoering van de in de cyclus



- geplande verschillende behandelingen;
- k) gebruikt batchnummer van het product;
- l) applicatietijden van de chemisch exfoliërende oplossing tot aan de neutralisatie of de verwijdering van het product;
- m) eventuele medische opmerkingen.

9.1.2. Het verkrijgen van toestemming wat betreft de verstrekte informatie van de patiënt

In het Informatie Toestemmingsformulier wordt de patiënt geïnformeerd wat betreft:

- a) het doel van de behandeling met de ENERPEEL® Hulpmiddelen;
- b) gebruiksindicaties;
- c) uitsluitingscriteria: wanneer mag de exfoliërende behandeling niet worden uitgevoerd;
- d) procedures van de behandeling met de ENERPEEL® Hulpmiddelen en waarschuwingen;
- e) duur van iedere behandeling;
- f) geplande cyclus van behandelingen om het doel van de behandeling te bereiken;
- g) mogelijke complicaties, die als eventuele gevolgen van het chemisch exfoliërende proces kunnen worden beschouwd;
- h) voor- e/o nabehandelsprocedures.

9.2. Aanvangsprocedures-voorbereidende fase

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

- a) houd rekening met de eerder in de Patiënten Registratiekaart geïdentificeerde huidgebieden;
- b) draag beschermende handschoenen van rubber of van gelijkwaardig materiaal;

- c) draag een beschermend masker voor de ademhalingswegen;
- d) draag kleding die geschikt is voor medische procedures;
- e) zet een pot Vaseline klaar;
- f) leg oogcompressen of ander gelijksoortig materiaal voor de protectie van de ogen klaar;
- g) leg neustampons of ander gelijksoortig materiaal voor de protectie van de ademhalings-wegen van de neus klaar;
- h) haal de ampul los van de strip*. Of in het geval van het product **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** neem de flacon met vernevelaar en gebruik deze;
- i) plaats de nog gesloten ampul en kwastapplicator of flacon met vernevelaar op een stevige ondergrond ver bij de patiënt vandaan;
- j) leg de sachets met **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** en **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (of **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, indien de behandeling word uitgevoerd met de hulpmiddelen **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® JR** of **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**) klaar binnen handbereik vlakbij het Hulpmiddel waarnaar onder punt i verwezen wordt).

Waarschuwing: * Het exfoliërende Hulpmiddel wordt geleverd in een afgesloten ampul met een afsluitdopje. De ampullen zijn aan elkaar verbonden en vormen tezamen een strip van 5 ampullen. Om te beginnen met het gebruik van het Hulpmiddel dient men als volgt te werk te gaan:

- a) Trek een ampul los van de aangrenzende ampullen: de ampullen zijn met elkaar verbonden ter hoogte van de hals (afsluitdopje) en de romp van de ampul.





Gebruik de nodige kracht om een ampul lost te maken van de ampullen daarnaast en let er hierbij op dat het afsluitdopje niet los raakt;

- b) *Verwijder het afsluitdopje terwijl men de ampul in verticale positie houdt (met de hals naar boven): houd met één hand de romp van de ampul vast en verwijder met de andere hand het afsluitdopje door een ronddraaiende beweging te maken. Zorg er hierbij voor dat de kracht die op de romp van de ampul wordt uitgeoefend er niet voor zorgt dat de inhoud uit de ampul schiet (daarom wordt aangeraden de romp van de ampul zo hoog mogelijk beet te pakken, dichtbij de opening van de ampul);*
- c) *Leg het afsluitdopje op een nabijgelegen plek neer om het zo te kunnen pakken wanneer men de ampul wil sluiten;*
- d) *In het geval dat er ongewild vloeistof uit de ampul is geraakt, dient men te werk te gaan, zoals in het voorgaande punt 8 is vermeld;*
- e) *Het plaatsen van de kwastapplicator: neem de kwastapplicator van de werktafel en plaats hem door de nodige kracht te gebruiken op de hals van de ampul. Let er hierbij op dat de applicator over de gehele hals van de ampul geplaatst wordt. De applicator rust op het niveau waar de hals van de ampul in de romp overgaat.*
- f) *Het Hulpmiddel **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** wordt geleverd in sprayflacons. Voor de gebruiksaanwijzing zie paragraaf 10.2.7.*

9.3. Methode van toepassing–uitvoeringsfase

- 1. Laat de patiënt plaatsnemen op het behandelbed door op de rug te gaan liggen (of op de buik in het geval van een behandeling van de rug);
- 2. bescherm de nasale luchtwegen met daarvoor geschikt materiaal, zoals

bijvoorbeeld katoenen hydrofielgaas en breng dat in in de neusgaten van de patiënt. Bescherm de ogen met daarvoor geschikt materiaal, zoals bijvoorbeeld oogcompressen en leg ze op de ogen van de patiënt. Doordrenk de oogcompressen eventueel met een fysiologische oplossing;

- 3. breng een behoorlijke laag vaseline aan op de lippen van de patiënt;
- 4. open de verpakking van de **ENERPEEL® NEU Neutralizer** of van het hulpmiddel **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (indien gevraagd) en houd een tissue klaar voor gebruik, nog in de verpakking;
- 5. neem de tissue met de **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** Voorbereidende Oplossing uit de verpakking en gebruik deze voor het ontvetten van de te behandelen gebieden door een licht wrijvende beweging (normaalgesproken is één tissue genoeg om de neutralisatie van de gezichtsgebieden A,B, C en D te doen en met een tweede tissue kunnen dan de grotere gebieden E, F en G gedaan worden.);
- 6. begin met de toepassing van **ENERPEEL®**, voer lichte druk uit op de ampul op een dusdanige manier dat de exfoliërende oplossing eruit loopt en gebruik de kwastapplicator om de oplossing gelijkmatig te verdelen over het gehele geselecteerde te behandelen gebied voor de voorziene applicatieduur met betrekking tot de verschillende Hulpmiddelen*;

Opmerking: *Normaalgesproken is de hoeveelheid van 2 ml exfoliërende oplossing*

die zich in de ampul bevindt voldoende voor de behandeling van de oppervlakte van het gezicht** (huidgebieden A, B, C) of van de hals en het decolleté (huidgebieden D en E) of van andere te behandelen huidgebieden, waaronder bijvoorbeeld de rug met een oppervlakte van ongeveer ~ 200 cm²;

7. verwijder aan het eind van de behandeling de kwastapplicator van de hals van de ampul en sluit de ampul af met het afsluitdopje;
8. bij het aflopen van de vooraf ingestelde tijd met betrekking tot het gebruikte Hulpmiddel, dient men over te gaan tot de neutralisatieprocedure. Gebruik hiervoor de tissue van de **ENERPEEL® NEU Neutralizer***** en dep verscheidende keren over het gehele behandelde huidgebied en zorg ervoor dat dit homogeen geneutraliseerd wordt (normaalgesproken is één tissue genoeg om de neutralisatie van de gezichtsgebieden A,B, C en D te doen en met een tweede tissue kunnen dan de grotere gebieden E, F en G gedaan worden.)**;
9. herhaal de procedures die in paragraaf 5,6,7,8,9,10,11,12 beschreven worden op elke andere te behandelen huiddeukheid;
10. Indien de medische exfoliatie procedure voltooid is, verwijder dan al het gebruikte materiaal en gooi het weg in overeenstemming met de desbetreffende Europese, nationale en lokale vereisten met betrekking tot de bescherming van het milieu.

Opmerking: de gebruiksmogelijkheden van het Medische Hulpmiddel **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** zijn nader beschreven in

het volgende punt 10.2.7.

* **WAARSCHUWING:** gebruik de schaalverdeling die gedrukt is op de romp van de ampul om de gebruikte hoeveelheid exfoliërende oplossing te controleren.

** **WAARSCHUWING:** in geval van toepassing op het gezicht, vermijden dat de exfoliërende oplossing per ongeluk in contact kan komen met het hoornvlies of vernijloen.

*** **WAARSCHUWING:** om een efficiëntere neutralisatie te verkrijgen kan men ook twee tissues met **ENERPEEL® NEU Neutralizer** gebruiken voor de huidgebieden zoals in punt 8.

Opmerking: in het geval de behandeling wordt uitgevoerd met de hulpmiddelen **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** of **ENERPEEL® JR**, wordt de procedure van het neutraliseren met **ENERPEEL® NEU Neutralizer** Neutralizer vervangen door een procedure van verwijdering van de aanslag / verwijdering van de kristallen die zich op het huidoppervlak gevormd hebben met **ENERPEEL® RW Remover Wipes**. Neutralisering, indien gewenst, helpt om de diepte van de chemische exfoliatie te moduleren en kan worden gebruikt om de vorming van "frosting" tegen te gaan. Neutralisatie of verwijdering van de aanslag kan worden toegepast indien de pijn e/o de vorming van erythema te intens worden.

Belangrijke waarschuwing: de tissues met **ENERPEEL® NEU Neutralizer** of **ENERPEEL® RW Remover Wipes** dienen te worden gebruikt en iedere vorm van wrijving te voorkomen tijdens het neutraliseren of het verwijderen van de witte aanslag van het salicylzuur. Bij het gebruik dient de huid zacht gedepet te worden.



ENERPEEL VIALBRUSH

10. BESCHRIJVING VAN DE ENERPEEL® MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR CHEMISCHE EXFOLIATIE

De ENERPEEL® Medische Hulpmiddelen voor chemische exfoliatie bevatten verschillende organische zuren en worden allen gekenmerkt door zeer lage pH-waarden. Iedere verpakking voor verkoop bevat Medische Hulpmiddelen en accessoires.

10.1. Identificatie van de componenten

- (1) sachets met een tissue gedrenkt in 3 ml voorbereidende oplossing;
- (2) ampullen met 2 ml ENERPEEL® exfoliërende oplossing;
- (3) flacon van 5 ml met vernevelaar speciaal voor het product **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) enveloppes met een tissue gedrenkt in 3 ml neutraliserende oplossing*;
- (5) borstelapplicators voor eenmalig gebruik;
- (6) mini-cd met de handleiding, de patiëntkaart en het informatie toestemmingsformulier.

- * In de verpakkingen voor verkoop is in het geval van **ENERPEEL® JR** en **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15** en **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** de neutraliserende oplossing (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) vervangen door een oplossing voor het verwijderen van de aanslag **ENERPEEL® RW Remover Wipes**).

10.2. Beschrijving van medische hulpmiddelen voor chemische exfoliatie

10.2.1. **ENERPEEL® GA-70**

Exfoliërende oplossing op basis van glycolisch zuur.

Samenstelling: glycolisch zuur 70%.

Algemene indicaties: hyperpigmentatie, algemene hyperkeratose, ernstige actinische schade (chrono- en fotoveroudering).

Chemische exfoliatie: middelmatig.

Aantal toegepaste lagen: Het hulpmiddel kan in één enkele laag worden aangebracht. De toepassing van meerdere lagen en verlengd contact met de huid voor de neutralisering kunnen leiden tot een diepere chemische exfoliatie. In het geval dat er zich 'frosting' voordoet, dient men onmiddellijk over te gaan tot neutralisatie.

In geval van laesies of microlaesies van de huid kan zich epidermolisis voordoen, dat ongewild zou kunnen leiden tot complicaties. Ga direct over tot neutralisatie om een dergelijke gebeurtenis onder controle te houden. Er is meer kans op een dergelijke gebeurtenis indien de huid duidelijk uitgedroogd is.

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 1 tot 3 minuten afhankelijk van de pathologie, het stadium van de fotoveroudering, de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

*** BELANGRIJKE OPMERKING:** Niet bewaren bij een temperatuur lager dan 5°C (41°F) aangezien dit kan leiden tot het neerslaan van het glycolisch zuur: indien een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, dient men het product terug te brengen naar kamertemperatuur en te schudden tot de neerslag compleet is opgelost. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vernijloen.



10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Exfoliërende oplossing op basis van glycolisch zuur.

Samenstelling: glycolisch zuur 50%.

Algemene indicaties: hyperpigmentatie, algemene hyperkeratose, actinische schade (chrono- en fotoveroudering) van matig niveau.

Chemische exfoliatie: oppervlakkig–middelmatig.

Aantal toegepaste lagen: Het hulpmiddel kan in één enkele laag worden aangebracht. De toepassing van meerdere lagen en verlengd contact met de huid voor de neutralisering kunnen leiden tot een diepere chemische exfoliatie. In het geval dat er zich 'frosting' voordoet, dient men onmiddellijk over te gaan tot neutralisatie.

In geval van laesies of microlaesies van de huid kan zich epidermolisis voordoen, dat ongewild zou kunnen leiden tot complicaties. Ga direct over tot neutralisatie om een dergelijke gebeurtenis onder controle te houden. Er is meer kans op een dergelijke gebeurtenis indien de huid duidelijk uitgedroogd is.

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 1 tot 3 minuten afhankelijk van de pathologie, het stadium van de fotoveroudering, de genetisch–raciale kenmerken en van het fototype.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

** **BELANGRIJKE OPMERKING:** Niet bewaren bij een temperatuur lager dan 5°C (41°F) aangezien dit kan leiden tot het neerslaan van het glycolisch zuur: indien een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, dient men het product terug te brengen naar kamertemperatuur en te schudden tot de neerslag compleet is opgelost. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vermijden.*

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Exfoliërende oplossing op basis van glycolisch zuur.

Samenstelling: glycolisch zuur 40%.

Algemene indicaties: hyperpigmentatie, algemene hyperkeratose, actinische schade (chrono- en fotoveroudering) van licht niveau.

Chemische exfoliatie: oppervlakkig–middelmatig.

Aantal toegepaste lagen: Het hulpmiddel kan in één enkele laag worden aangebracht. De toepassing van meerdere lagen en verlengd contact met de huid voor de neutralisering kunnen leiden tot een diepere chemische exfoliatie. In het geval dat er zich 'frosting' voordoet, dient men onmiddellijk over te gaan tot neutralisatie.

In geval van laesies of microlaesies van de huid kan zich epidermolisis voordoen, dat ongewild zou kunnen leiden tot complicaties. Ga direct over tot neutralisatie om een dergelijke gebeurtenis onder controle te houden. Er is meer kans op een dergelijke gebeurtenis indien de huid duidelijk uitgedroogd is.

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 1 tot 5 minuten afhankelijk van de pathologie, het stadium van de fotoveroudering, de genetisch–raciale kenmerken en van het fototype.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

** **BELANGRIJKE OPMERKING:** Niet bewaren bij een temperatuur lager dan 5°C (41°F) aangezien dit kan leiden tot het neerslaan van het glycolisch zuur: indien een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, dient men het product terug te brengen naar kamertemperatuur en te schudden tot de neerslag compleet is opgelost. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vermijden.*



10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Exfoliërende oplossing op basis van glycolisch zuur.

Samenstelling: glycolisch zuur 30%.

Algemene indicaties: hyperpigmentatie, algemene hyperkeratose, zeer lichte tot lichte actinische schade (chrono- en fotoveroudering).

Chemische exfoliatie: oppervlakkig.

Aantal toegepaste lagen: Het hulpmiddel kan in één enkele laag worden aangebracht. De toepassing van meerdere lagen en verlengd contact met de huid voor de neutralisering kunnen leiden tot een diepere chemische exfoliatie. In het geval dat er zich 'frosting' voordoet, dient men onmiddellijk over te gaan tot neutralisatie.

In geval van laesies of microlaesies van de huid kan zich epidermolisis voordoen, dat ongewild zou kunnen leiden tot complicaties. Ga direct over tot neutralisatie om een dergelijke gebeurtenis onder controle te houden. Er is meer kans op een dergelijke gebeurtenis indien de huid duidelijk uitgedroogd is.

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 1 tot 5 minuten afhankelijk van de pathologie, het stadium van de fotoveroudering, de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

*** BELANGRIJKE OPMERKING:** Niet bewaren bij een temperatuur lager dan 5°C (41°F) aangezien dit kan leiden tot het neerslaan van het glycolisch zuur: indien een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, dient men het product terug te brengen naar kamertemperatuur en te schudden tot de neerslag compleet is opgelost. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vernijloen.

10.2.5. ENERPEEL® MA

Exfoliërende oplossing op basis van mandelisch zuur.

Samenstelling: mandelisch zuur 40%.

Algemene indicaties: rosacea in de eritematische telegeectasische en papulo-pustuleuze fase, voor gevoelige en hyper reactieve huid met hyperpigmentatie, lichte actinische schade (chrono- en fotoveroudering). Chemisch exfoliërende behandeling uitvoeren voor of na laser (als de riepithelisatie heeft plaats gevonden) of tijdens het zonnige seizoen.

Chemische exfoliatie: zeer oppervlakkig, oppervlakkig.

Aantal toegepaste lagen: het hulpmiddel kan in een enkele laag worden aangebracht om een erg oppervlakkige chemische exfoliatie te verkrijgen. De toepassing van een tweede laag kan leiden tot oppervlakkige chemoexfoliatie.

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 2 tot 7 minuten, deze periode is verlengbaar, afhankelijk van de reactie van de patiënt, tot 10 minuten. Dergelijke applicatietijden dienen zorgvuldig te worden afgewogen op basis van de pathologie, het stadium van de fotoveroudering, de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

**** BELANGRIJKE OPMERKING:** Niet bewaren bij een temperatuur lager dan 5°C (41°F) aangezien dit kan leiden tot het neerslaan van het mandelisch zuur: indien een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, dient men het product terug te brengen naar kamertemperatuur en te schudden tot de neerslag compleet is opgelost. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vernijloen.



10.2.6. **ENERPEEL® PA**

Exfoliërende oplossing op basis van pyrodruivenzuur.

Samenstelling: pyrodruivenzuur 50%.

Algemene indicaties: seborrhea, comedonische acné met gelijktijdige seborrhea, matige actinische keratose, lichte tot matige actinische schade (chrono- en fotoveroudering).

Chemische exfoliatie: oppervlakkig, oppervlakkig-middelmatig.

Aantal toegepaste lagen: het hulpmiddel kan in één enkele laag worden aangebracht om een oppervlakkige chemische exfoliatie te verkrijgen. De toepassing van meerdere lagen en langdurig contact met de huid voor de neutralisering kunnen leiden tot een oppervlakkige-medium of medium chemische exfoliatie. Normaal gesproken wordt ENERPEEL® PA goed verdragen, maar mocht er zich 'frosting' voordoen, dan dient men onmiddellijk over te gaan tot neutralisatie.

In geval van laesies of microlaesies van de huid kan zich epidermolisis voordoen, dat ongewild zou kunnen leiden tot complicaties. Ga direct over tot neutralisatie om een dergelijke gebeurtenis onder controle te houden. Er is meer kans op een dergelijke gebeurtenis indien de huid duidelijk uitgedroogd is.

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 1 tot 3 minuten afhankelijk van de pathologie, het stadium van de fotoveroudering, de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

**** BELANGRIJKE OPMERKING:** bij pyrodruivenzuur kunnen er dampen vrijkomen die irriterend zijn voor de luchtwegen: pas het hulpmiddel toe in een goed geventileerde ruimte, gebruik indien mogelijk een waaier of een mini-ventilator en tijdens de applicatie op het gebied rond de bovenlip, dient men katoenen watten in

de neusgaten aan te brengen om het risico van irritatie op het niveau van de luchtwegen te verminderen. Tijdens de neutralisatie kunnen dampen vrijkomen als gevolg van de exergonische reactie met de neutralisator. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vermijden.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.7. **ENERPEEL® JR**

Exfoliërende oplossing van gemodificeerde Jessner.

Samenstelling: salicylisch zuur 15%, melkzuur 20%, resorcine 14%.

Algemene indicaties: hyperpigmentatie, actinische keratose, algemene hyperkeratose, lichte tot matige actinische schade (chrono- en fotoveroudering).

Chemische exfoliatie: oppervlakkig, oppervlakkig-middelmatig.

Aantal toegepaste lagen: afhankelijk van de patiënt leidt de toepassing van één enkele laag en soms ook twee lagen tot een oppervlakkige chemische exfoliatie: na de verdamping van het oplosmiddel ontstaat er een witte laag die wordt veroorzaakt door de depositie van salicylzuur: dit moet niet worden verward met "frosting". De applicatie van meerdere lagen oplossing (in het algemeen 4-6) kan leiden tot een chemische exfoliatie van middelmatig niveau (betreft de papillaire dermis), met de vorming van werkelijke "frosting".

Gemiddelde applicatieduur voorafgaand aan het verwijderen van de kristallen*: aanbevolen is van 2 tot 3 minuten afhankelijk van de pathologie, het stadium van de foto veroudering, de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype. Overgaan tot de verwijdering van de aanslag door de **ENERPEEL® RW Remover Wipes** tissues te gebruiken.

Eventuele complicaties: De toepassing van het hulpmiddel kan leiden tot de vorming van uitslag die over het algemeen van korte duur is (3 tot 4 dagen) en / of een droge huid. Tijdens het aanbrengen van het hulpmiddel kan door de patiënt een tintelend en branderig gevoel van middelmatige intensiteit worden waargenomen. Toepassing van het Hulpmiddel op grotere oppervlakken kan de kans op bijwerkingen verhogen.

Specifieke contra-indicaties: controleer zorgvuldig of de patiënt geen behandeling met salicylaten e/o

geneesmiddelen ondergaat die invloed zouden kunnen uitoefenen op het salicylisch zuur (bijvoorbeeld behandelingen met anticoagulanten). Controleer zorgvuldig of de patiënt geen allergieën of incompatibiliteiten met salicylaten en resorcine heeft. Het langdurig gebruik van resorcinol kan leiden tot het ontstaan van contactdermatitis. Gebruik het hulpmiddel niet bij patiënten met schildklierproblemen en bij patiënten jonger dan 14 jaar.

*** BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** *het is aanbevolen om de patiënt te hydrateren met 8 tot 10 glazen water gedurende de dag waarop de chemische exfoliatie met **ENERPEEL® JR** wordt uitgevoerd. Gezien de hoeveelheid salicylzuur en resorcinol, is het aan te raden om het hulpmiddel op beperkte huideenheden aan te brengen (bijvoorbeeld voor elke sessie alleen het gezicht of de nek of de armen of de rug). Indien het hulpmiddel toegepast wordt op grote huidgebieden, dient de arts zorgvuldig de mogelijkheid tot absorptie van het salicylzuur in ogenschouw te nemen: en dus zou de periode tussen één behandeling en de daarop volgende moeten worden verlengd. De combinatie van **ENERPEEL® JR** met andere medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld **ENERPEEL® TCA** kan leiden tot een verhoogde respons van de huid tijdens de daarop volgende behandeling. Daarom dienen de tijdsintervallen tussen één behandeling en de volgende of tussen één sessie en de daarop volgende zorgvuldig beoordeeld te worden door een arts, daarbij rekening houdend met de subjectieve variabelen van iedere patiënt.*

**** BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** *Niet bewaren bij een temperatuur lager dan 5°C (41°F) aangezien dit kan leiden tot het neerslaan van het salicylzuur: indien een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, dient men het product terug te brengen naar kamertemperatuur en te schudden tot de neerslag compleet is opgelost. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vermijden.*



10.2.8. **ENERPEEL® SA**

Exfoliërende oplossing op basis van salicylisch zuur.

Samenstelling: salicylisch zuur 30%, triethylcitraat, ethyl linoleaat, GT-peptide-10.

Algemene indicaties: comedonische acné en milde tot matige inflammatoire acné.

Chemische exfoliatie: oppervlakkig.

Aantal toegepaste lagen: 1 tot 3 lagen.

Gemiddelde applicatieduur voorafgaand aan het verwijderen van de kristallen*: aanbevolen is van 1 tot 3 minuten afhankelijk van de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype. Ongeveer 1 minuut na de toepassing wordt op de huid een witte aanslag van salicylzuur zichtbaar. Deze ontstaat als gevolg van verdamping van de oplossing en dient niet te worden verward met "frosting". Vanaf het verschijnen van een dergelijke aanslag, na 1 - 3 minuten, afhankelijk van de genetisch-raciale eigenschappen en het fototype, overgaan tot de verwijdering van deze aanslag door de tissues **ENERPEEL® RW Remover Wipes** te gebruiken.

Eventuele complicaties: de toepassing van het hulpmiddel kan leiden tot de vorming van uitslag die over het algemeen van korte duur is (3 tot 4 dagen) en / of een droge huid. Tijdens het aanbrengen van het hulpmiddel kan door de patiënt een tintelend en branderig gevoel van middelmatige intensiteit worden waargenomen. Toepassing van het Hulpmiddel op grotere oppervlakken kan de kans op bijwerkingen verhogen.

Specifieke contra-indicaties: controleer zorgvuldig of de patiënt geen behandeling met salicylaten e/o geneesmiddelen ondergaat die invloed zouden kunnen uitoefenen op het salicylisch zuur (bijvoorbeeld behandelingen met anticoagulanten). Het hulpmiddel niet gebruiken bij patiënten onder de leeftijd van 12 jaar.

* **BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** *het is aanbevolen*

*om de patiënt te hydrateren met 8 tot 10 glazen water gedurende de dag waarop de chemische exfoliatie met **ENERPEEL® SA** wordt uitgevoerd. Gezien de hoeveelheid salicylzuur, is het aan te raden om het hulpmiddel op beperkte huideenheden aan te brengen (bijvoorbeeld voor elke sessie alleen het gezicht of de nek of de armen). Indien het hulpmiddel toegepast wordt op grote huidgebieden, dient de arts zorgvuldig de mogelijkheid tot absorptie van het salicylzuur in ogenschouw te nemen: en dus zou de periode tussen één behandeling en de daarop volgende moeten worden verlengd.*

**** PRAKTISCHE WAARSCHUWING:** *bij sommige patiënten, voornamelijk met een erg droge huid in combinatie met papuleuze en pustuleuze laesies is het mogelijk dat er zich "frosting" voordoet; indien dit ongewenst is, meteen overgaan tot de verwijdering van de chemisch exfoliërende oplossing door de speciale **ENERPEEL® RW Remover Wipes** tissues te gebruiken.*

***** BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** *Niet bewaren bij een temperatuur lager dan 5°C (41°F) aangezien dit kan leiden tot het neerslaan van het salicylzuur: indien een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, dient men het product terug te brengen naar kamertemperatuur en te schudden tot de neerslag compleet is opgelost. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vermijden.*



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Exfoliërende oplossing op basis van salicylisch zuur.

Samenstelling: salicylisch zuur 15%, triethylcitraat, ethyl linoleaat, GT-peptide-10.

Algemene indicaties: lichte comedonal acné en inflammatoire acné.

Chemische exfoliatie: oppervlakkig.

Aantal toegepaste lagen: 1 tot 3 lagen.

Gemiddelde applicatieduur voorafgaand aan het verwijderen van de kristallen*: aanbevolen is van 1 tot 3 minuten afhankelijk van de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype. Ongeveer 1 minuut na de toepassing wordt op de huid een witte aanslag van salicylzuur zichtbaar. Deze ontstaat als gevolg van verdamping van de oplossing en dient niet te worden verward met "frosting". Vanaf het verschijnen van een dergelijke aanslag, na 1 - 3 minuten, afhankelijk van de genetisch-raciale eigenschappen en het fototype, overgaan tot de verwijdering van deze aanslag door de tissues **ENERPEEL® RW Remover Wipes** te gebruiken.

Eventuele complicaties: de toepassing van het hulpmiddel kan leiden tot de vorming van een licht erytheem dat in het algemeen van korte duur is (3-4 dagen) en / of een droge huid. Tijdens het aanbrengen van het hulpmiddel kan een gevoel van tintelingen en branden van milde intensiteit worden gevoeld door de patiënt. Toepassing van het Hulpmiddel op grotere oppervlakken kan de kans op bijwerkingen verhogen.

Specifieke contra-indicaties: controleer zorgvuldig of de patiënt geen behandeling met salicylaten e/o geneesmiddelen ondergaat die invloed zouden kunnen uitoefenen op het salicylisch zuur (bijvoorbeeld behandelingen met anticoagulanten). Het hulpmiddel niet gebruiken bij patiënten onder de leeftijd van 12 jaar.

* **BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** het is aanbevolen

om de patiënt te hydrateren met 8 tot 10 glazen water gedurende de dag waarop de chemische exfoliatie met **ENERPEEL® SA-15** wordt uitgevoerd. Gezien de hoeveelheid salicylzuur, is het aan te raden om het hulpmiddel op beperkte hudeenheden aan te brengen (bijvoorbeeld voor elke sessie alleen het gezicht of de nek of de armen). Indien het hulpmiddel toegepast wordt op grote huidgebieden, dient de arts zorgvuldig de mogelijkheid tot absorptie van het salicylzuur in ogenschouw te nemen: en dus zou de periode tussen één behandeling en de daarop volgende moeten worden verlengd.

**** PRAKTISCHE WAARSCHUWING:** bij sommige patiënten, voornamelijk met een erg droge huid in combinatie met papuleuze en pustuleuze laesies is het mogelijk dat er zich "frosting" voordoet; indien dit ongewenst is, meteen overgaan tot de verwijdering van de chemisch exfoliërende oplossing door de speciale **ENERPEEL® RW Remover Wipes** tissues te gebruiken. .

***** BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** Niet bewaren bij een temperatuur lager dan 5°C (41°F) aangezien dit kan leiden tot het neerslaan van het salicylzuur: indien een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, dient men het product terug te brengen naar kamertemperatuur en te schudden tot de neerslag compleet is opgelost. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vernijloen.



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

Exfolierende oplossing op basis van salicylzuur.

Samenstelling: salicylzuur 30%, triethylcitraat, ethyl linoleaat, GT-peptide-10.

Algemene indicaties: lichte tot matige comedonal acné en inflammatoire acné die uitsluitend gelokaliseerd is op rug en borst.

Chemische exfoliatie: oppervlakkig, oppervlakkig-medium.

Vermaking: sprayflacon van 5 ml.

Hoeveelheid oplossing die vrij komt per verneveling: ~ 0,15 ml

Aantal vernevelingen: 30.

Te behandelen oppervlak met een flacon van 5 ml: 30 vernevelingen zijn normaalgesproken voldoende om het totale oppervlak van de rug van een volwassene te behandelen. 15 vernevelingen kunnen als voldoende worden beschouwd voor het behandelen van de borst van een volwassene.

ENERPEEL® Roller: is een ergonomisch instrument dat gemakkelijk te hanteren is, gekenmerkt door een roller met geschikte reliëfs die het mogelijk maken om het contact van het product **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** met het gehele huidoppervlak homogener te maken.

Na gebruik kan de **ENERPEEL® Roller** gewassen en schoongemaakt worden (door een oplossing van quaternaire ammoniumzouten en chloorhexidine aan te wenden en kan vervolgens hergebruikt worden om verdere chemisch exfoliërende procedures te voltooien).

Gemiddelde applicatietijden tot aan het verwijderen van de zich gevormde aanslag*: aanbevolen is van 1 tot 3 minuten afhankelijk van de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype. Ongeveer 1 minuut na de toepassing wordt op de huid een witte aanslag van salicylzuur zichtbaar. Deze ontstaat als gevolg van verdamping van de oplossing en dient niet te worden verward met "frosting". Vanaf het verschijnen van een dergelijke aanslag, na 1 - 3 minuten,

afhankelijk van de genetisch-raciale eigenschappen en het fototype, overgaan tot de verwijdering van deze aanslag door de tissues **ENERPEEL® RW Remover Wipes** te gebruiken.

Procedura di utilizzo del dispositivo: Gebruiksprocedure van het hulpmiddel: ga vooraf te werk zoals beschreven in paragraaf 9.1.1. e 9.1.2.; maak de huid zachtjes vetvrij met de **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** tissues. Om het risico van irritatie van de luchtwegen te verminderen wordt zowel aan arts als patiënt aanbevolen een beschermend masker te gebruiken.

Ga vervolgens over tot de verneveling van het product en gebruik de **ENERPEEL® Roller** om de verspreiding van het product over de huid uniformer uit te voeren. Verwijder de aanslag volgens de eerder beschreven applicatietijden in de patiëntenkaart.

Eventuele complicaties: De applicatie van het hulpmiddel kan leiden tot de vorming van erythema die normaalgesproken kort duurt (3-4 dagen) e/o droge huid. Een gevoel van jeuk en middelmatige branderigheid kan door de patiënt worden waargenomen tijdens de applicatie van het hulpmiddel. Specifieke contraindicaties: controleer zorgvuldig of de patiënt niet wordt behandeld met salicylaten en/of medicijnen die kunnen interfereren met salicylzuur (bijvoorbeeld behandelingen met anticoagulantia). Controleer zorgvuldig op eventuele allergieën en / of de incompatibiliteit van de patiënt met salicylaten. Er wordt aanbevolen om het hulpmiddel niet te gebruiken bij patiënten jonger dan 12 jaar.

*** BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** *het is aan te raden om de patiënt te hydrateren met 8–10 glazen water op de dag dat de chemische exfoliatie met **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** wordt uitgevoerd. Gezien de hoeveelheid salicylzuur, is het aan te raden om het hulpmiddel afwisselend te gebruiken (bijvoorbeeld, tijdens iedere afzonderlijke sessie rug of borst behandelen). De arts dient altijd zorgvuldig de mogelijkheid tot absorptie van*



salicylzuur in te schatten: daarom dienen de intervalstijden tussen één behandeling en de daarop volgende goed te worden afgewogen.

**** PRAKTISCHE WAARSCHUWING:** bij sommige patiënten, voornamelijk met een erg droge huid in combinatie met papuleuze en pustuleuze laesies is het mogelijk dat er zich "frosting" voordoet; indien ongewenst meteen overgaan tot de verwijdering van de chemisch exfoliërende oplossing door de speciale **ENERPEEL® RW Remover Wipes** tissues te gebruiken.

10.2.11. **ENERPEEL® TCA**

Exfoliërende oplossing op basis van trichloorazijn zuur.

Samenstelling: trichloorazijn zuur 25%.

Algemene indicaties: hyperpigmentatie, actinische keratose, algemene hyperkeratose, acné littekens, kleine littekens, actinische schade (chrono- en fotoveroudering) van licht niveau.

Chemische exfoliatie: oppervlakkig, oppervlakkig-middelmatig.

Aantal toegepaste lagen: Het hulpmiddel **ENERPEEL® TCA** kan in één laag worden aangebracht om zo een oppervlakkige chemische exfoliatie te verkrijgen. Door de toepassing van extra lagen kan een oppervlakkige-medium of medium chemische exfoliatie verkregen worden en kan leiden tot de vorming van een witte laag, dat een uiting is van "frosting".

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 1 tot 4 minuten afhankelijk van de pathologie, het stadium van de fotoveroudering, de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype. Meteen na het verschijnen van een homogene "frosting" neutraliseren.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

Specifieke contraindicaties: het gebruik van isotretinoïne in de afgelopen 8-12 maanden.

**** BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** Vermijd huidgebieden met sebaceous hyperplasie of dunne huid met de aanwezigheid van Seborrhoïsche keratose. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vermilioen.



10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

Exfoliërende oplossing op basis van trichloorazijn zuur voor de gevoelige huid.

Samenstelling: trichloorazijn zuur 25%.

Algemene indicaties: hyperpigmentatie, actinische keratose, algemene hyperkeratose, acné littekens, kleine littekens, ernstige actinische schade (chrono- en fotoveroudering).

Chemische exfoliatie: oppervlakkig, oppervlakkig-middelmatig, middelmatig.

Aantal toegepaste lagen: het hulpmiddel ENERPEEL® TCA-LP kan in één laag worden aangebracht om zo een oppervlakkige chemische exfoliatie te verkrijgen. Door de toepassing van extra lagen kan een oppervlakkige-medium of medium chemische exfoliatie verkregen worden en kan leiden tot de vorming van een witte laag, dat een uiting is van 'frosting'.

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 1 tot 4 minuten afhankelijk van de pathologie, het stadium van de fotoveroudering, de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype. Meteen na het verschijnen van een homogene "frosting" neutraliseren.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

Specifieke contraindicaties: het gebruik van isotretinoïne in de afgelopen 8-12 maanden.

**** BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** Vermijd huidgebieden met sebaceous hyperplasie of dunne huid met de aanwezigheid van Seborrhoïsche keratose. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vermijden.

10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Exfoliërende oplossing op basis van trichloorazijn zuur.

Samenstelling: trichloorazijn zuur 40%.

Algemene indicaties: hyperpigmentatie, ernstige actinische keratose, algemene hyperkeratose, acné littekens, middelmatige hypertrofische littekens, ernstige actinische schade (chrono- en fotoveroudering).

Chemische exfoliatie: middelmatig.

Aantal toegepaste lagen: toepassing van één enkele laag. Er verschijnt een witte laag, een uiting van 'frosting', wanneer de chemische exfoliatie het oppervlakkige-medium tot medium van niveau wordt.

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 1 tot 4 minuten afhankelijk van de pathologie, het stadium van de fotoveroudering, de genetisch-raciale kenmerken en van het fototype. Meteen na het verschijnen van een homogene "frosting" neutraliseren.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

Specifieke contraindicaties: het gebruik van isotretinoïne in de afgelopen 8-12 maanden.

**** BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** Vermijd huidgebieden met sebaceous hyperplasie of dunne huid met de aanwezigheid van Seborrhoïsche keratose. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan treden met de cornea en het vermijden.



10.2.14. **ENERPEEL® NECK**

Exfoliërende oplossing specifiek voor de zone van nek en décolleté.

Samenstelling: pyrodruivenzuur 30%, melkzuur 10%, ferulinezuur 0,5%.

Algemene indicaties: actinische keratose in lichte mate, lichte tot matige hypergepigmenteerde laesies, lichte tot matige actinische schade (chrono- en fotoveroudering) van het décolleté en de nek.

Chemische exfoliatie: oppervlakkig, oppervlakkig-medium.

Aantal aan te brengen lagen: 1-3 lagen. Als het hulpmiddel **ENERPEEL® NECK** in één enkele laag wordt aangebracht, is het resultaat van de chemische exfoliatie over het algemeen oppervlakkig. De applicatie in meerdere lagen kan leiden tot een oppervlakkige-medium chemische exfoliatie. In geval van laesies of microlaesies van de huid kan zich epidermolisis voordoen, dat ongewild zou kunnen leiden tot complicaties. Ga direct over tot neutralisatie om een dergelijke gebeurtenis onder controle te houden. Er is meer kans op een dergelijke gebeurtenis indien de huid duidelijk uitgedroogd is.

Gemiddelde applicatietijden tot aan de neutralisatie*: aanbevolen is van 2 tot 5 minuten afhankelijk van de huidcondities, de genetisch-raciale kenmerken, het fototype en de fotoverouderingsgraad.

TEBISKIN® NECK Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

*** BELANGRIJKE WAARSCHUWING:** *pyrodruivenzuur geeft dampen af die irriterend kunnen werken op de luchtwegen: het hulpmiddel aanbrengen in een goed geventileerde ruimte, en indien mogelijk, een waaijer of een mini ventilator gebruiken. Plaats een dot watten in de neusgaten om het risico op irritatie van de luchtwegen te verminderen. Tijdens de neutralisatie kunnen er dampen*

vrijkomen als gevolg van een exergonische reactie met de neutralisator. Voorkomen dat de oplossing ongewild in contact kan komen met de cornea en het vernijloen.

EVENTUELE PRODUCTEN TER ONDERSTEUNING VAN DE BEHANDELING MET ENERPEEL® NECK

(Niet aanwezig in de verpakking)

TEBISKIN® NECK: is een in geconcentreerde vorm geformuleerde cosmetische crème die bijdraagt aan een merkbaar verstevigend-oplichtend effect en dient te worden aangebracht na de neutralisatie.

Het product **TEBISKIN® NECK** wordt over het algemeen goed getolereerd; in het geval zich een irritatieve reactie mocht voordoen dient men over te gaan tot geschikte behandelingen.

ENERPEEL® Roller: is een ergonomisch instrument dat gemakkelijk te hanteren is, gekenmerkt door een roller met geschikte reliëfs die het mogelijk maken om de absorptie van het product **TEBISKIN® NECK** sterker en homogener te maken. Na gebruik kan de **ENERPEEL® Roller** gewassen en schoongemaakt worden (door een oplossing van quaternaire ammoniumzouten en chloorhexidine aan te wenden) en kan vervolgens hergebruikt worden om verdere chemisch exfoliërende procedures te voltooien.

Toepassingswijze van het product TEBISKIN® NECK: enkele minuten na het uitvoeren van de neutralisatie, een gepaste hoeveelheid product (circa 4 ml voor de zone van nek en décolleté) aanbrengen en uitsmeren op de behandelde huid en masseren met **ENERPEEL® Roller** gedurende 2-3 minuten tot aan complete absorptie.



10.2.15. ENERPEEL® HANDS

Exfoliërende oplossing speciaal voor de handen

Samenstelling: trichloorazijn zuur 20%, melkzuur 10%, Kojiczuur.

Algemene indicaties: actinische keratose van de handen, actinische schade (chrono- en fotoveroudering van de handen), hypergepigmenteerde plekken op de rug van de handen.

Chemische exfoliatie: oppervlakkig, oppervlakkig-middelmatig.

Aantal toegepaste lagen: Aantal toegepaste lagen: 1 tot 3 lagen. Als het apparaat **ENERPEEL® HANDS** in één enkele laag wordt toegepast, is de chemische exfoliatie over het algemeen oppervlakkig. De toepassing van meerdere lagen kan leiden tot een oppervlakkige-medium of medium chemische exfoliatie. Tijdens de behandeling kan er zich "frosting" voordoen

Gemiddelde applicatieduur voor de neutralisatie*: aanbevolen is van 2 tot 4 minuten afhankelijk van het stadium van de foto veroudering.

Eventuele complicaties: zie hoofdstuk 12 van deze handleiding.

*** WAARSCHUWING:** *de gemiddelde applicatietijden zijn er alleen om een indicatie te geven. Degene die de peeling uitvoert dient ze zorgvuldig te evalueren op basis van het gewenste klinische resultaat, de anamnestische data van de patiënt, de conditie van de huid van de patiënt, de verwachte reactie van de patiënt op de chemische behandeling en alle andere variabelen die de uitvoerend arts op basis van zijn/haar eigen specifieke kennis met betrekking tot chemische exfoliatie van toepassing acht bij het vaststellen van de applicatietijden voor de chemische exfoliërende hulpmiddelen. De patiënt informeren om geen huishoudelijke reinigingsmiddelen te gebruiken voor een periode van tenminste twee weken na de chemische exfoliatie.*

11. BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

De applicatie in meerdere lagen resulteert altijd in een toename van de reactie van de huid op het trauma dat door chemische exfoliërende ENERPEEL® hulpmiddelen wordt veroorzaakt en daarom dient door de arts zorgvuldig de verhouding tussen risico en voordeel te worden afgewogen.

Langdurig contact tijd van de chemische exfoliërende oplossing met de huid veroorzaakt een toename van de huidreactie: dit is een specifiek kenmerk voor alfa hydroxy zuren en ketoacids.

De chemische exfoliërende behandeling kan worden uitgevoerd in sessies en cycli: het tijdsinterval tussen één behandeling en de daarop volgende, één sessie en de daarop volgende, één cyclus en de daarop volgende dient zorgvuldig door een arts te worden afgewogen op basis van het chemische exfoliërende hulpmiddel dat wordt gebruikt, het fototype en genetisch-raciale kenmerken van de patiënt, de respons van de huid op een eerdere behandeling en de ziekte of het probleem dat behandeld dient te worden.

De volgende behandeling verhoogt de respons van de huid op de chemische exfoliatie ten opzichte van de voorgaande behandeling: de arts moet altijd zorgvuldig in gedachten houden dat dit afhankelijk is van het type chemisch exfoliërend hulpmiddel dat gebruikt wordt en van de intervallen tussen de behandelingen.

In het geval van een korte tussenpauze tussen één en de daaropvolgende chemische peeling (wanneer dan ook uitgevoerd), dient men er rekening mee te houden dat de reactie van de huid sterker is en dat de chemische exfoliatie nog dieper kan gaan als gevolg van de diepte die bij de voorgaande behandeling reeds is bereikt. Hierbij dient ook rekening te worden gehouden met het ENERPEEL®



ENERPEEL VIALBRUSH

exfoliatie Hulpmiddel dat is toegepast.

Alle ENERPEEL® Hulpmiddelen kunnen “frosting” veroorzaken. Dit houdt in dat de huid zich wit voordoet en wordt veroorzaakt door een matig-diepe exfoliatie. Dit kan ook voorkomen als het niet gewenst is door de behandelend arts.

Het is de beslissing van de arts om in te schatten of “frosting” bereikt zou moeten worden door rekening te houden met de gedachte dat ook zonder “frosting” het mogelijk is om het therapeutisch resultaat te bereiken.

In dat geval dient men meteen met de neutraliserende procedure te beginnen om de exfoliatie tot het gewenste niveau te moduleren.

Het neutralisatieproces moet in geen geval als een volledige onderbreking van de chemische behandeling worden beschouwd.



12. MOGELIJKE MANIFESTATIES TIJDENS OF NA DE CHEMISCHE EXFOLIATIE

Bijwerkingen die, over het algemeen, kunnen verschijnen na de behandeling, zijn afhankelijk van het soort exfoliatie en van de individuele kenmerken van de patiënt en omvatten:

- oedeem
- zwelling
- erytheem
- afschilfering
- post-inflammatoire hyperpigmentaties, die normaalgesproken tijdelijk zijn, maar kunnen overgaan naar permanente aanwezigheid
- epidermolysis en daaropvolgende escoriatie
- littekens
- bacteriële infecties

De toepassing van chemische exfoliërende oplossingen op basis van glycolisch zuur of trichloorazijnzuur kan leiden tot de vorming van acneiforme huiduitslag en / of veranderingen van de huidtextuur.

Teleangiëctasie, atrofische littekens, permanente hypopigmentatie, verhoogde poriegrootte, hypertrofische littekens, afbakeningslijnen van de gebieden waarop de chemische exfoliatie is uitgevoerd en langdurige gevoeligheid voor prikkels uit de omgeving (licht, wind, etc.) maken deel uit van de mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen tijdens of na de applicatie van chemisch exfoliërende oplossingen.

***Belangrijke opmerking:** informeer de patiënt dat wrijving vermeden dient te worden in de huidgebieden waar de chemische exfoliatie is uitgevoerd in de uren direct volgend op de procedures om het risico op eventuele excoriaties op traumatische basis te reduceren.

**** Belangrijke opmerking:** *in het geval van aanwezigheid van laesies en microlaesies op de huid kan zich ook vorming van frosting voordoen bij gebruik van chemoexfoliërende hulpmiddelen die dit over het algemeen niet als gevolg hebben (zoals bijvoorbeeld **ENERPEEL® SA** op basis van salicylzuur).*

13. LAATSTE BESCHOUWINGEN

Het exfoliërende proces veroorzaakt een verdunning van de oppervlaktelaag van de huid. Hierdoor worden de natuurlijke barriërefuncties van de huid veranderd*.

***Belangrijke opmerking:** *na de chemische exfoliatie treedt er een verandering in de huidbarrière op; neem voorzorgsmaatregelen om bacteriële besmetting te voorkomen.*

***BELANGRIJKE WAARSCHUWING**

Voer de exfoliatie niet uit in zeer zonnige periodes. Zonnestraling kan hyperpigmentatie veroorzaken.

Elke behandeling na de exfoliatie moet zorgvuldig door de arts worden beoordeeld aangezien ongepast gebruik van medicijnen, cosmetica of de toepassing van verzachtende maskers de fysiologische heling van de huidbarrière kan vertragen; het is daarom noodzakelijk om tijdens de fase na de exfoliatie rekening te houden met de persoonlijke ervaringen van de arts bij het uitvoeren van bepaalde behandelingen, hetzij op farmaceutisch gebied, hetzij op cosmetisch gebied. Na de behandeling dienen de volgende punten in acht genomen te worden:

- 1. zorg ervoor dat de patiënt altijd adequate bescherming gebruikt tegen zonne- en kunstmatige straling (beschermingsfactor 50+ volgens de COLIPA methode);*
- 2. voor preventieve doeleinden, zorg ervoor dat er producten worden gebruikt die het proces van melanogenese kunnen matigen;*
- 3. gebruik producten die de elasticiteit en hydratatie van de huid verbeteren;*
- 4. informeer de patiënt dat het behandelde gebied uiterst voorzichtig gereinigd moet worden en elke vorm van wrijving vermeden dient te worden;*
- 5. informeer de patiënt dat geneesmiddelen en/of cosmetica niet gebruikt mogen worden zonder eerst met de arts te overleggen.*



ENERPEEL VIALBRUSH

14. WOORDENBOEK

Afwassing - Verwijdering, met behulp van in **ENERPEEL® RW Remover Wipes** gedrenkte tissues, van de precipitaten gevormd op het huidoppervlak na het toepassen van de medische hulpmiddelen **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** en **ENERPEEL® JR**.

Applicatieduur - Waarde van de tijd, uitgedrukt in minuten, gedurende welke de exfoliërende oplossing in contact gebracht wordt met de huid voorafgaand aan de neutralisatie of afwassing.

Applicator - Borstelapplicator voor eenmalig gebruik die geplaatst dient te worden op de nek van de ampul met chemoexfoliërende oplossing.

Base - Chemische stoffen die in staat zijn om één of meer protonen te accepteren (volgens Bronsted en Lowry, 1887).

Chemische exfoliatie - Medische procedure die resulteert in een gecontroleerde beschadiging van de huid, door het gebruik van organische zuren. Deze procedure wordt toegepast om specifieke huidaandoeningen te verbeteren door het verwijderen van dode cellen van de hoorlaag, het herstel van het vitale deel van de opperhuid en de hermodellering van de dermis. Exfoliatie kan onderverdeeld worden in oppervlakkig, matig en diep, afhankelijk van het gebruikte exfoliërende middel en de tijd van de toepassing op de huid voordat het wordt geneutraliseerd of weggewassen.

Delipidificazione - Rimozione dei lipidi dall'epidermide attraverso l'utilizzo dei fazzolettini imbevuti di **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. È una procedura utile come fase precedente alla procedura di esfoliazione, in quanto favorisce una omogenea diffusione del Dispositivo sulla cute.

Dilavamento - Rimozione attraverso l'utilizzo dei fazzolettini imbevuti di **ENERPEEL® RW Remover Wipes** dei precipitati formati sulla superficie cutanea di seguito all'applicazione dei Dispositivi Medici **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** e **ENERPEEL® JR**.

Delipidation - Verwijdering van lipiden uit de opperhuid door het gebruik van in **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** gedrenkte tissues. Dit is een nuttige procedure voorafgaand aan de exfoliatieprocedure, omdat het een homogene verdeling van het hulpmiddel op de huid bevordert.

Fototype - Het fototype is een nummer (van I tot VI) dat de individuele gevoeligheid voor zonnestraling aangeeft en is gerelateerd aan de pigmentatie van de huid, de kleur van de ogen en de kleur van het haar. In de praktijk geeft het fototype de mate aan waarin de huid zichzelf kan beschermen tegen zonnestraling.

Fotoveroudering - Een combinatie van biochemische en histologische veranderingen van de huid, veroorzaakt door frequent en lange blootstelling aan ultraviolette straling die een specifieke vroegetijdige veroudering als gevolg heeft. Ultraviolette straling veroorzaakt direct en indirect, middels de vorming van vrije radicalen, schade aan het DNA, de eiwitten en de fosfolipiden van celmembranen.

Huideenheid - Gedeelte van de huid dat chemische exfoliatie ondergaat.

Indicaties - Huidziekte of aandoening waarvoor het gebruik van het medisch hulpmiddel wordt aanbevolen.

Medisch hulpmiddel - Wordt gedefinieerd als "elk instrument, apparaat, apparatuur, software, materiaal of ander artikel betekent, afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, [...] waarvan de belangrijkste beoogde werking,



in of op het menselijk lichaam, niet uitgevoerd wordt door farmacologische, immunologische middelen, noch door het metabolisch proces, maar die kan worden ondersteund door dergelijke middelen."

(Ref. Richtlijn 93/42/EEG en latere wijzigingen / integraties - Europese richtlijn 47/2007/CE - betreffende medische hulpmiddelen).

Neutralisatie - Handeling of verrichting die bestaat uit het toevoegen van een base/zuur, in de vorm van een zuivere stof (vast, vloeibaar of gas) of in de vorm van een waterachtige vloeistof, aan een zuur/base oplossing, om de pH aan te passen aan de fysiologische waarde. Wordt verkregen door het gebruik van met **ENERPEEL® NEU Neutralizer** doordrenkte tissues.

Neutralizer - Base/zuur dat is toegevoegd aan een zuur/base oplossing in de vorm van een zuivere stof (vast, vloeibaar of gas) of in de vorm van een waterachtige oplossing, om de fysiologische waarde van de pH aan te passen.

Ongewenste bijwerkingen - Secundaire reacties die ontstaan door het gebruik van sommige producten (naast hun belangrijke heilzame werking). Soms kunnen de ongewenste bijwerkingen niet gescheiden worden van de gewenste en moeten ze verdragen worden, op voorwaarde natuurlijk dat ze niet hevig zijn.

pH - Waarde die de concentratie waterstofionen in een oplossing aangeeft. Het wordt uitgedrukt als negatief logaritme van 10, van de concentratie waterstofionen aanwezig in de oplossing, volgens de volgende formule:

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

De pH schaal wordt gebruikt voor het uitdrukken van de zuurheid of alkaliteit van een oplossing.

pH = 7 duidt neutraal aan;

pH: 0-7 duidt zuur aan;

pH: 7-14 duidt basisch aan.

Registratiekaart patiënt - Geschreven document dat betrekking heeft op één enkele patiënt, waarin de arts de behandel tijden bepaalt en alle persoonlijke kenmerken van de patiënt bewaart die nodig zijn voor de exfoliatiebehandeling met het Hulpmiddel voor diezelfde patiënt.

Schaal van Fitzpatrick - Schaal die fototypen met betrekking tot haarkleur, oogkleur, huidskleur en individuele reactie op zonnestraling identificeert.

Schaal van Glogau - Schaal die de mate van individuele fotoveroudering identificeert met betrekking tot leeftijd en huidschade veroorzaakt door langdurige blootstelling aan ultraviolette straling.

Toestemmingsformulier - geschreven document waarin de patiënt verklaart dat hij/zij alle procedures van de exfoliërende behandeling met het Hulpmiddel, alle mogelijke gerelateerde risico's en de procedures van de behandeling na de exfoliatie kent en de arts toestemming geeft om bovengenoemde behandelingen uit te voeren.

Uitsluitingscriteria - contraindicaties waardoor de chemische exfoliatie niet toegepast mag worden.

Zuur - Chemische stoffen die in staat zijn om één of meer protonen af te staan (volgens Bronsted en Lowry, 1887). De sterkte van het zuur hangt af van de mate van afscheiding in een waterige oplossing.



15. MELDINGEN

Indien ongewenste secundaire effecten waargenomen zijn met het gebruik van de Medische Hulpmiddelen ENERPEEL®, gaarne spoedig melding maken door direct te bellen met **+39 0365 529117** of middels 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® 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 VIALBRUSH

16. 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.general-topics.com