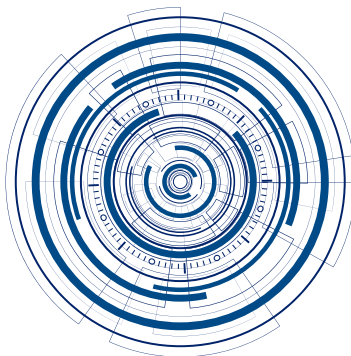




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
EL-PLUS
CE

INFORMATIE TOESTEMMINGSFORMULIER

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

1. VOORWOORD

De ENERPEEL® EL-PLUS hulpmiddelen voldoen aan de vereisten van Europese Richtlijn 93/42/CEE, 47/2007/CE en latere wijzigingen / integraties betreffende medische hulpmiddelen.

2. DEFINITIES

ENERPEEL® EL-PLUS is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een monofasische gel (pH ~ 1,20) op basis van een mengsel van zuren (Amandelzuur, Appelzuur en Melkzuur), 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-PLUS Hulpmiddel is ontwikkeld om meervoudige lagen aan te brengen (tot maximaal 4 lagen aanbevolen) tijdens één behandeling op iedere huidzone.

ENERPEEL® EL-PLUS 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 stratum basale), 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 niet uitgesloten worden dat deze overgaat in een middelmatig niveau (tot in de stratum papillaris van de dermis).

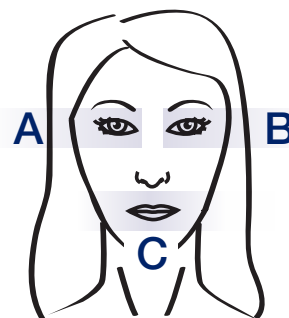
BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- 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 20 wegwerpbare Applicatoren die kunnen worden gebruikt voor hetzelfde aantal behandelingen.
- Het hulpmiddel mag alleen gebruikt worden voor het einde van de houdbaarheidsdatum die men op de verpakking vindt.

Huideenheid

De applicatiezones rond de ogen en lippen zijn willekeurig onderverdeeld in de volgende huideenheden.

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



3. HET DOEL VAN DE BEHANDELING MET HET ENERPEEL® EL-PLUS MEDISCHE HULPMIDDEL

ENERPEEL® EL-PLUS is geschikt voor de chemische exfoliatie 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.).

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

4. GEBRUIKSAANWIJZING

ENERPEEL® EL-PLUS 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).

De chemische exfoliatie, waarbij de cellen van de epidermis worden verwijderd en de nieuwe aanmaak ervan wordt bevorderd, heeft ook een specifieke preventieve, controlerende, therapeutische en verlichtende werking met betrekking tot sommige huidaandoeningen.

Schade van actinische aard

- actinische keratose
- zon gerelateerde elastose
- lentigo solaris (zonneproeten)
- dermatoheliose
- veranderingen in pigmentatie

Hyperpigmentatie problemen

- melasma (zwangerschapsmasker)
- hyperpigmentatie na een ontsteking

Andere indicaties

- oppervlakkige littekens
- keratose door bestraling
- acné littekens
- platte wratjes
- verlies van de huidtint
- rimpels
- foto- en chrono-veroudering

5. UITSLUITINGSCRITERIA - WANNEER DE "CHEMISCHE PEELING" NIET UITGEVOERD MAG WORDEN

- aanwezigheid van herpes simplex in het te behandelen gebied.
- in geval van recente operaties (de afgelopen 6 maanden), zoals blepharoplastiek, ooglid lift, etc.
- immuñteitsonderdrukkende ziekten en behandelingen.
- eerder uitgevoerde radiotherapie op de te behandelen huid die fysiologisch herstel negatief kan beïnvloeden.
- aanleg voor de ontwikkeling van keloïden e/o 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

- Voor de behandeling niet uit in seizoenen met veel zon. Zonnestraling kan hyperpigmentatie veroorzaken.*
- Roken kan het resultaat van de behandeling beïnvloeden, het verhoogt het risico op littekens en versnelt de terugkeer van rimpels.*
- 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.*
- Vooraf in het gebied rond de lippen is de ontwikkeling van herpes infecties mogelijk.*
- Fillers en behandelingen op basis van botuline toxine kunnen na afloop van de complete cyclus van het hulpmiddel uitgevoerd worden.*

6. PROCEDURE VOOR DE BEHANDELING MET ENERPEEL® EL-PLUS HULPMIDDELEN EN WAARSCHUWINGEN

De chemische exfoliatieprocedure met het Medische Hulpmiddel ENERPEEL® EL-PLUS bestaat uit de volgende fases:

- ONTVETTEN VAN DE HUID
- AANBRENGEN VAN DE CHEMISCHE PEELING GEL
- NEUTRALISATIE

BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- Afhankelijk van het huidtype, het fototype, de rassen-genetische karakteristieken, 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-PLUS.

- De chemische 'peeling' leidt tot het dunner worden van de oppervlakkige huidlaag. Daardoor zijn de natuurlijke huid barrièrefuncties gewijzigd en kan de reactie van de huid op volgende behandelingen versterkt resulteren. De arts dient nauwkeurig op te letten bij het uitvoeren van volgende chemische 'peelings'.
- Informeer de patiënt dat deze tijdens de gehele applicatieprocedure de ogen altijd gesloten moet houden.
- De gel aanbrengen en ervoor zorgen dat er een afstand van 1-2 mm wordt gehouden vanaf de bovenste en onderste wimperrand en vanaf de rand van het vermijoen (liplood). Het Spuitvormige Applicatiesysteem na ieder gebruik altijd sluiten met de dop.
- 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.
- De procedure suggereert een applicatie van 4 lagen gel. Het is aan de arts om te beslissen, afhankelijk van een eventuele afwijkende huidreactie van de patiënt, of alle 4 lagen gel worden aangebracht.
- 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-PLUS. 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.
- 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.
- Vergrendel het patroon door deze met de klok mee te draaien, verwijder de wegwerp-applicator en hersluit de TebiPen™ met de dop na ieder gebruik. Het patroon met de exfoliërende gel dient niet te worden verwijderd totdat de gel volledig is opgebruikt.

7. DUUR VAN DE BEHANDELING

De lagen en de applicatietijden van het Hulpmiddel ENERPEEL® EL-PLUS op de geselecteerde huideenheid/eenheden voorafgaand aan het neutraliseren zijn afhankelijk van het fototype (volgens de schaal van Fitzpatrick), de graad van fotoveroudering (volgens de schaal van Glogau) en de individuele genetisch-raciale kenmerken. Indien de arts het nodig acht kan het Medische Hulpmiddel ENERPEEL® EL-PLUS in meerdere lagen worden aangebracht.

8. GEPLANEDE BEHANDELINGSCYCLUS OM HET DOEL VAN DE BEHANDELING TE BEREIKEN

De sessie met ENERPEEL® EL-PLUS bestaat uit 4 behandelingen, die worden uitgevoerd met een interval van 10-20 dagen. Het is aanbevolen om een jaarlijkse cyclus van 2 sessies uit te voeren. De behandeling met ENERPEEL® EL-PLUS wordt normaalgesproken uitgevoerd door vier lagen op ieder van de geselecteerde huidzones aan te brengen. Elk ENERPEEL® EL-PLUS patroon bevat genoeg gel voor 83 applicaties van 0,15 ml ieder. De inhoud van één patroon is voldoende voor 7 complete behandelingen met meerdere lagen (maximaal 4 lagen per behandeling.)

9. MOGELIJKE MANIFESTATIES

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
- variëaties in pigmentkleuring
- andere irriterende reacties.

BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

ENERPEEL® EL-PLUS kan een jeukend/brandend gevoel opwekken dat normaal gesproken na de eerste minuten de maximum intensiteit bereikt, daarna blijft het constant tot aan de neutralisatie, waarna dit gevoel afneemt.

Tijdens de behandeling moet de patiënt:

- In de fase na de chemische exfoliatie dient men zich strikt aan de volgende punten te houden.

- zonne- en kunstmatige straling (zonnebeschermingsfactor 50+ volgens de COLIPA methode).

-
-
-
-
-
-

Aan de patiënt is de mogelijkheid gegeven om vragen te stellen en op deze vragen is een duidelijk antwoord gegeven.

De patiënt verklaart de **PATIËNTENREGISTRATIEKAART** te hebben gelezen, waarin de uit te voeren chemische peelingbehandelingen zijn beschreven.

Aan de patiënt is de mogelijkheid gegeven om vragen te stellen en op deze vragen is een duidelijk antwoord gegeven.

P-EL-PLUS-SCI-NL-2 Last rev.: 07/2020