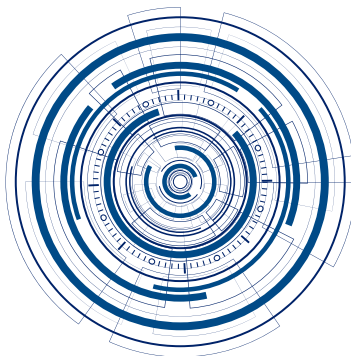




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

INFORMATIE TOESTEMMINGSFORMULIER

CHEMISCHE EXFOLIATIE BEHANDELING MET ENERPEEL® HULPMIDDELEN

INFORMATIE FORMULIER

1. VOORWOORD

De ENERPEEL® hulpmiddelen voldoen aan de vereisten van Europese Richtlijn 93/42/CEE, 47/2007/CE en latere wijzigingen / integraties betreffende medische hulpmiddelen.2.

2. DEFINITIES

ENERPEEL® hulpmiddelen bestaan, in functie van de diverse therapeutische behoeftes, uit verschillende zuren en in sommige gevallen uit zuren in verschillende concentraties.

3. HET DOEL VAN DE BEHANDELING MET ENERPEEL® HULPMIDDELEN

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 waarbij de vitale portie van de in epidermis e/o dermis geregeerd en opnieuw in model gebracht wordt.

De exfoliatie kan worden geclassificeerd als erg oppervlakkig, oppervlakkig, medium en diep op basis van de aard van het toegepaste exfoliatiemiddel en de applicatieduur van ditzelfde middel op de huid voor neutralisatie of afwassing.

* BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- Bij de vorming van "frosting", afhankelijk van de aangebrachte lagen, de contacttijden, het aantal eerder uitgevoerde behandelsessies, de tijdsintervallen tussen twee opeenvolgende behandelsessies, de genetisch-rationale kenmerken, het fototype en het huidtype, moet u onmiddellijk de exfoliërende oplossing neutraliseren of verwijderen met gebruik van de speciaal daarvoor bestemde doekjes ENERPEEL® NEU Neutralizer of ENERPEEL® RW Remover Wipes.
- De ampul wordt geleverd met wegwerppapapplicators, bedoeld voor een enkele patiënt en voor één procedure. De verpakking bevat 8/32 wegwerppapapplicators die nodig zijn voor het uitvoeren even zoveel behandelsessies.
- Zoals beschreven in de instructies, kan men met de ENERPEEL® hulpmiddelen op basis van de applicatieduur, het aantal aangebrachte lagen van de peelingvloeistof, de huideigenschappen van de patiënt, de te behandelen huidproblemen een chemische peeling uitvoeren die van oppervlakkig tot middel-diep niveau gaat.

d. De ENERPEEL® hulpmiddelen mogen alleen gebruikt worden tot het einde van de houdbaarheidsdatum die aangegeven is op de verpakking.

4. 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 acne, comedonische acne, 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

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

4.1.2. Hyperpigmentatie problemen

- melasma (zwangerschapsmasker)
- hyperpigmentatie na een ontsteking

4.1.3. Acne en andere dermatologische indicaties

- oppervlakkige littekens
- keratose door bestraling
- acné vulgaris
- acné littekens
- platte wratjes
- sebum hyperplasie
- papulo-pustuleuze rosacea

4.1.4. Schoonheidsfoutjes van de huid

- foto- en chrono-veroudering
- rimpels
- verlies van uniformiteit van de huidskleur
- verlies van de huidtint



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.

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

De chemische exfoliatieprocedure van alle ENERPEEL® hulpmiddelen is opgebouwd uit 3 fases:

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

Opmerking: indien de behandeling is uitgevoerd met de hulpmiddelen **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** of **ENERPEEL® JR**, wordt de neutralisatieprocedure met **ENERPEEL® NEU Neutralizer** vervangen door een procedure waarbij de kristallen, die zich op het huidoppervlak gevormd hebben, verwijderd worden met behulp van **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

* BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- Tijdens de applicatie van de ENERPEEL® hulpmiddelen kan een brandend, jeukend gevoel waargenomen worden dat normaalgesproken verdwijnt na het aanbrengen van de neutraliserende oplossing **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.
- Het proces van chemische exfoliatie veroorzaakt een verdunning van de bovenste huidlaag. Dit heeft gevolgen voor de natuurlijke barrierefunctie van de huid.
- Vermijd het uitvoeren van een chemische peeling behandeling tijdens erg zonnige periodes. De zonnestraling zou hyperpigmentatie kunnen veroorzaken.
- 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.
- De voorbehandeling van de huid met preparaten op basis van Alphahydroxizuren (AHA), Betahydroxizuren (BHA) e/o substanties met keratolitische werking kunnen een verhoogde irritatieve reactie van de huid veroorzaken bij behandeling met de diverse ENERPEEL® Medische Hulpmiddelen.
- In de zone rond de lippen is de kans groter in vergelijking tot andere huidgebieden dat er zich herpes virussen ontwikkelen.
- Roken kan invloed hebben op het resultaat van de behandeling, het verhoogt het risico op littekens en de terugkeer van rimpels wordt versneld.
- Behandelingen met Fillers en botuline toxine dienen pas te worden uitgevoerd na afronding van de cyclus van sessies met de ENERPEEL® Hulpmiddelen.
- Het ondergaan van farmacologische behandelingen kan de behandeling beïnvloeden.

7. DUUR VAN DE BEHANDELING

De applicatieduur van ENERPEEL® hulpmiddelensolutie op een deel van de huid tot aan de neutralisatie wordt door de arts bepaald op basis van het fototype (volgens de schaal van Fitzpatrick), de fotoverouderingsgraad van de huid (volgens de schaal van Glogau) en de genetische individuele raseigenschappen. Indien de arts dat nodig acht kunnen de ENERPEEL® hulpmiddelen in meerdere lagen aangebracht worden.

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

Om het gewenste resultaat te bereiken met ENERPEEL® hulpmiddelen kan het noodzakelijk zijn om een cyclus van meerdere behandeling en met tussenpozen uit te voeren.

Het aantal behandelingen en het tijdsinterval tussen één en de daaropvolgende behandeling en de tijdsduur van de gehele behandelingscyclus wordt gepland en vastgesteld door de arts, die op zijn beurt hierover de patiënt inlicht.

9. MOGELIJKE MANIFESTATIES

Verschijnselen die zich na de behandeling kunnen voordoen hangen af van het type chemische peeling en van de individuele karakteristieken van de patiënt, voorbeelden zijn:

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

10. PROCEDURE BEHANDELING EN NABEHANDELING

Tijdens de behandeling moet de patiënt:

- ogen en mond gesloten houden;
- geen contactlenzen dragen;
- een schone en gereinigde huid zonder make-up hebben.

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

- Vermijd blootstelling aan de zon en aan UVA en UVB lampen en gebruik in ieder geval altijd een geschikte bescherming tegen zonne- en kunstmatige straling (beschermingsfactor 50+ volgens de COLIPA methode).
- Voor preventieve doeleinden, zorg ervoor dat er producten worden gebruikt die het proces van melanogenese kunnen matigen.
- Gebruik producten die de elasticiteit en hydratatie van de huid verbeteren.
- Bij het reinigen van de behandelde huid dient men extreem voorzichtig te werk te gaan en tijdens het drogen dient elke vorm van schuren tegen de huid te worden vermeden.
- Raadpleeg eerst uw arts indien u op eigen initiatief farmaceutische e/o cosmetische producten zou willen gaan gebruiken.

Opmerkingen:



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