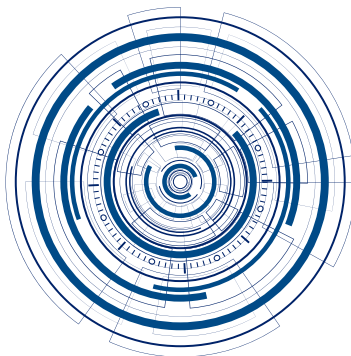




CHEMOEXFOLIATION ENERPEEL® EL



INFORMATIONSBLETT

MEDIZINPRODUKT ZUR EINMALANWENDUNG FÜR DIE EXFOLIATION UND REMODELLIERUNG DER HAUT DER PERIOKULAREN UND LABIALEN ZONE

1. PREMISSE

Das Medizinprodukt ENERPEEL® EL entspricht der europäischen Direktive 93/42/EWG, 47/2007/EG und folgende Änderungen/ Ergänzungen - Europäische Richtlinie - in Bezug auf medizinische Vorrichtungen.

2. DEFINIZIEN

ENERPEEL® EL ist ein Medizinprodukt zur Einmalanwendung in Form eines monophasischen Gels (pH ~ 0,90) auf Basis einer kalibrierten Säuremischung (Milchsäure, Trichloressigsäure) in geeignetem Vehikel. Es dient der Exfoliation und Hautremodellierung (chemisches "Peeling") der periokularen Zone (inklusive Augenlider) und labialen Zone (exklusive Lippenrot).

Das ENERPEEL EL Präparat ist zur mehrschichtigen Applikation (sind zur Anwendung von maximal 4 Schichten empfohlen) während einer einzelnen Behandlung auf jedem Hautareal entwickelt.

Mit ENERPEEL® EL wird, in Abhängigkeit von den Einwirkzeiten und der subjektiven Reaktion jedes einzelnen Patienten*, ein oberflächliches chemisches "Peeling" durchgeführt (Stratum corneum bis Stratum basale). Es kann jedoch in Abhängigkeit von der Anzahl der Schichten, der Einwirkzeiten, der Anzahl Sitzungen, der Intervalle zwischen den Sitzungen, genetisch-rassischen Gründen, dem Phototyp und dem Hauttyp auch ein mittlerer Peelingeffekt entstehen (bis zur Dermis papillare).

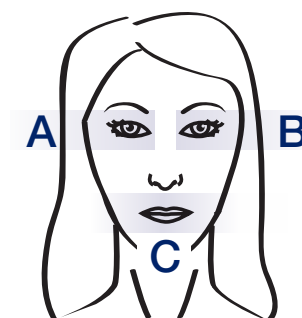
WICHTIGER HINWEIS

- ENERPEEL® EL kann entsprechend der Anzahl Schichten, der Einwirkzeiten, der Anzahl Sitzungen, der Intervalle zwischen den Sitzungen, genetisch-rassischer Veranlagungen, dem Phototyp und dem Hauttyp ein "Frosting" (Bleichen der Haut) I. Grades hervorrufen. Im Falle von "frosting" beginnen Sie unverzüglich mit der Neutralisation unter Verwendung von ENERPEEL® NEU Neutralisationstücher.
- Das Medizinprodukt (TebiPen™) geht mit auswechselbaren Applikationsspitzen einher. Diese dienen jeweils einem einzelnen Patienten und einer einzelnen Sitzung. Eine Packungseinheit enthält 10/20 Wechselapplikatoren zur jeweiligen Einmalanwendung.
- Das Präparat darf nach dem Erreichen des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Hautareal

Die periokularen und labialen Applikationszonen werden in die folgenden Hautareale unterteilt:

CUTANEOUS UNIT	DESCRIPTION
A	Rechtes periokkulares Areal des Patienten
B	Linkes periokkulares Areal des Patienten
C	Labiales Areal



3. ZIEL DER BEHANDLUNG MIT DEM MEDIZINPRODUKT ENERPEEL® EL

ENERPEEL® EL dient der chemischen Exfoliation geschädigter Keratinozyten, fördert dadurch die Neubildung der Epidermis und beugt pathologischen Veränderungen durch lichtinduzierte Schäden (aktinische Keratose, aktinische Schäden, etc.) vor.

HINWEIS: ENERPEEL® EL DARF NUR AUF INTAKTER HAUT ANGEWENDET WERDEN.

4. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

ENERPEEL® EL ist ein Medizinprodukt zur Durchführung von Exfoliation und Remodellierung der Haut (chemisches Peeling) an Teilen der periokularen (inklusive der Augenlider) und labialen Zone (exklusive Lippenrot).

Die Chemoexfoliation entfernt epidermale Zellen und fördert so die Erneuerung der Haut. Sie besitzt daher eine spezifische Aktion zur Vorbeugung, Kontrolle, Behandlung oder Verzögerung ganz unterschiedlicher Pathologien der Haut.

Aktinische Hautschädigungen

- Aktinische Keratose
- Sonnenbedingte Elastose
- Sonnenlentiginosen
- Dermatoheliosis
- Pigmentalterationen

Hyperpigmentierungen

- Melasma
- Entzündungsbedingte Hyperpigmentierung

Weitere Indikationen

- Superfizielle Narben
- Strahlungsbedingte Keratose
- Aknenarben
- Flache Warzen
- Nachlassen der Straffheit der Haut
- Falten
- Photo- und Chronoalterung

5. AUSSCHLUSSKRITERIEN - WANN SOLLTE EIN "CHEMISCHES PEELING" NICHT DURCHFÜHRT WERDEN

- Herpes simplex Infektion und / oder Neigung zu Herpes simplex auf dem zu behandelnden Areal.
- Chirurgische Eingriffe (z.B. Blepharoplastik, Lifting etc.) am zu behandelnden Areal, die weniger als 6 Monate zurückliegen.
- Vorliegen von Immunsuppressiven Krankheiten oder Therapien.
- Bestrahlungstherapien des zu behandelnden Areals, die die physiologische Regeneration der Haut beeinträchtigen können.
- Neigung zur Bildung von Keloiden und/oder hypertrophen Narben.
- Neigung zu postentzündlichen Hyperpigmentierungen..
- Schwangerschaft.
- Stillzeit.
- Allergien und / oder Unverträglichkeiten gegenüber einem oder mehreren Inhaltsstoffen.
- Andere medizinische Gründe.

WICHTIGE HINWEISE

- Bitte führen Sie die Behandlung nicht in der sonnenreichen Jahreszeit durch. Starke Sonnenstrahlung könnte Hyperpigmentierungen verursachen.
- Rauchen kann das Behandlungsergebnis beeinflussen, es erhöht das Narbenrisiko und beschleunigt die Rückkehr von Falten.
- Die Phototypen IV, V und VI aus der Fitzpatrick-Skala neigen verstärkt zu Hyperpigmentierungen auf den behandelten Arealen. Die Phototypen I, II und III neigen verstärkt zu Narbenbildung und Erythemen.
- Speziell im Lippenbereich ist das Risiko einer Herpesinfektion erhöht.
- Filler und Produkte auf Basis von Botulinumtoxin sollten erst nach dem Behandlungszyklus mit ENERPEEL® EL Präparaten angewendet werden.

6. DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG MIT DEM MEDIZINPRODUKT ENERPEEL® EL UND WARNHINWEISE

Die Behandlung mit ENERPEEL® EL unterscheidet sich in 3 prinzipielle Momente:

- Vorbereitung
- Applikation des Medizinproduktes
- Neutralisation

WICHTIGE HINWEISE

- In Abhängigkeit vom Hauttyp, Phototyp, rassegenetischen Charakteristika, Anzahl Sitzungen, Einwirkzeiten und der individuellen

Reaktion des Patienten kann während der Applikationsphase "Frosting" auftreten. Zur exakten Modellierung der Eindringtiefe des chemischen "Peelings" neutralisieren Sie beim ersten Auftreten weißer Flecke. Die Vorbehandlung der Haut mit Präparaten auf Basis von Alpha-Hydroxy-Säuren (AHA), Beta-Hydroxy-Säuren (BHA) und/oder Substanzen mit keratolytischen Eigenschaften kann eine erhöhte irritative Antwort der Haut auf das Medizinprodukt ENERPEEL® EL provozieren.

- Das chemische Peeling stellt eine Verdünnung oberflächlicher Hautschichten dar. Aus diesem Grund werden die Barrierefunktionen der Haut verändert und die Reaktion der Haut auf folgende Behandlungen kann verstärkt werden. Daher muß der Arzt bei weiteren Behandlungen dieser Problematik sorgfältig Rechnung tragen.
- Der Patient muß während der gesamten Prozedur die Augen geschlossen halten.
- Bei der Applikation des Gels halten Sie bitte 1-2 mm Distanz von den Wimpern und vom Lippenrot. Zwischen den einzelnen Schichten schließen Sie bitte jeweils den Applikator.
- Es ist sehr wichtig, in allen Applikationsphasen das Gel homogen zu verteilen – benutzen Sie bitte den Applikator um eventuelle Gelansammlungen auf der Haut homogen zu verteilen.
- Es wird empfohlen bei einer Anwendung bis zu 4 Schichten Gel aufzutragen. Es bleibt jedoch der Einschätzung des Arztes überlassen, ob er bei einer Anwendung die volle Anzahl der Schichten verwendet.
- Während der Anwendung des Medizinproduktes können die Intervalle zwischen der Applikation zwischen 2 Schichten, die Kontaktzeiten des Gels mit der Haut nach der letzten Applikation vor der Neutralisation auf Wunsch des Arztes auch verstärkt oder verlängert werden. Dabei ist zu beachten, das die mit dem Peeling mittels ENERPEEL® EL betrauten Personen über ausreichende Erfahrung verfügen und die Möglichkeit haben, die Behandlungsstrategie auch abzuschwächen, je nach Patient. Sollte der Patient während der Prozedur ein starkes Brennen verspüren, müssen die Anzahl Schichten und/oder die Einwirkzeiten reduziert werden.
- Die Neutralisationsphase ist extrem wichtig um die chemische Verletzung ("Peeling") präzise zu kontrollieren. Sie muß daher besonders sorgfältig durchgeführt werden. Wiederholtes abwischen unter leichtem Druck der behandelten Hautareale stellt dies sicher.
- Blockieren Sie die Kartusche indem sie sie im Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie den Einmalapplikator und schließen Sie den TebiPen™ mit der dafür vorgesehen Kapsel nach jeder Anwendung. Die Kartusche, in der sich das exfoliative Gel befindet, darf erst nach vollständiger Entleerung aus dem TebiPen™ entfernen.

7. DAUER EINER EINZELNEN SITZUNG

Anzahl Schichten und Einwirkzeiten des Medizinproduktes ENERPEEL® EL auf zu behandelndem/n Hautareal/en hängt/en ab vom Phototyp (Fitzpatrickskala), dem Ausmaß der lichtinduzierten und normalen Hautalterung (Glogauskala), der Anzahl geplanter Sitzungen, den rassegenetischen Eigenschaften. Diesen Parametern trägt der Arzt durch sorgfältige Beobachtung des Patienten während der gesamten Behandlung mit dem Medizinprodukt ENERPEEL® EL Rechnung.

8. ANZAHL DER VORHER GEPLANTEN SITZUNGEN, UM DAS BEHANDLUNGSZIEL ZU ERREICHEN

Eine Sitzung mit ENERPEEL® EL besteht aus vier Behandlungen (Prozeduren) die in Intervallen von 7-14 Tagen durchgeführt werden. Ein Zyklus besteht aus zwei Sitzungen pro Jahr (Herstellerempfehlung). Die Behandlung mit ENERPEEL® EL besteht normalerweise aus der Applikation von 4 Schichten exfoliativen Gels auf jedem selektierten Hautareal. Jede Kartusche ENERPEEL® EL ermöglicht 83 Applikationen zu je 0,15 ml. Der Inhalt einer Kartusche reicht demnach für 7 vollständige Behandlungen mit je maximal 4 Schichten.

9. EVENTUELLE KOMPLIKATIONEN

Manifestationen, die während, direkt anschließend an das "Peeling" oder später auftreten können, hängen von verschiedenen Variablen ab – wie etwa: tiefe des chemischen "Peelings", Einwirkzeiten, Phototyp, rassegenetischen Charakteristika, Eigenschaften der Haut (z.B. Dicke, Keratinisierungsgrad, etc), individuelle Reaktion des Patienten. Prinzipiell sind die folgenden Manifestationen möglich:

- Ödem
- Erythem
- Desquamation
- Pigmentalterationen
- Andere irritative Reaktionen.

ENERPEEL® EL ruft ein pitzendes oder brennendes Gefühl hervor, das normalerweise nach 2-3 Minuten seine maximale Intensität erreicht und dann während der gesamten Exfoliationszeit konstant bleibt.

Während der Anwendung muss die/der Patient/in sicherstellen, dass:

1. Augen und Lippen geschlossen bleiben
2. keine Kontaktlinsen getragen werden
3. die Haut sauber, gereinigt und frei von Make-up ist

Nach der Behandlung sollte sich der Patient strikt an folgende Punkte halten.

1. Jedwede Exposition gegenüber Sonne oder UVA/UVB Lampen

Zusätzliche Notizen:

Der Patient erklärt, die beiliegende **INFORMATIONENSLATT** gelesen zu haben. Er wurde über das Ziel, die Durchführung und die besonderen Eigenschaften der Behandlung mit dem Medizinprodukt **ENERPEEL® EL** aufgeklärt. Dies betrifft im Besonderen die erwünschte Wirkung, eventuell auftretende unerwünschte Wirkungen, sowie die erforderlichen Massnahmen und Behandlungen, die nach dem Peeling erfolgen müssen. Dem Patienten wurde ausreichend Möglichkeit eingeräumt Fragen zu stellen - alle seine Fragen wurden präzise und ausführlich beantwortet. Der Patient erklärt von der **INFORMATIONENSLATT** Kenntnis genommen zu haben, die ihm die Prozedur der Chemoexfoliation und ihre Durchführung vollständig erklärt hat.

Datum / /
Tag Monat Jahr

Name _____
(in Druckschrift)

Vorname _____
(in Druckschrift)

Unterschrift des Patienten

Der Patient autorisiert den Arzt ausdrücklich, die Behandlung mit dem Medizinprodukt **ENERPEEL® EL** an ihm durchzuführen.

Datum / /
Tag Monat Jahr

Name _____
(in Druckschrift)

Vorname _____
(in Druckschrift)

Unterschrift des Patienten

NUR ZUM ÄRZTLICHEN GEBRAUCH

Der Patient hat die beiliegende **INFORMATIONSLATT** gelesen. Er wurde über das Ziel, die Durchführung und die besonderen Eigenschaften der Behandlung mit dem Medizinprodukt **ENERPEEL® EL** aufgeklärt. Dies betrifft im Besonderen die erwünschte Wirkung, eventuell auftretende unerwünschte Wirkungen, sowie die erforderlichen Massnahmen und Behandlungen, die nach dem Peeling erfolgen müssen.

Dem Patienten wurde ausreichend Möglichkeit eingeräumt Fragen zu stellen – alle seine Fragen wurden präzise und ausführlich beantwortet.

Der Patient stimmte spontan zu, die Behandlung mit dem Medizinprodukt **ENERPEEL® EL** an sich durchzuführen zu lassen.

Datum / /
Tag Monat Jahr

Name _____
(in Druckschrift)

Vorname _____
(in Druckschrift)

Unterschrift des Arztes

2020-07-07 10:07:07