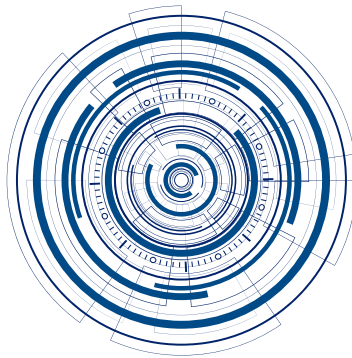




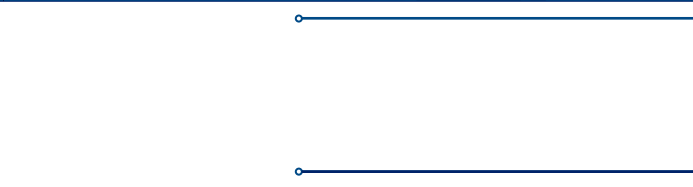
CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• INSTRUKSJONS MANUAL •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





NORSK



1. FORBEREDENDE FORSIKTIGHETSREGLER	page.6
2. DEFINISJONER OG VIRKNING AV DE MEDISINSKE PRODUKTENE ENERPEEL® ..	page.6
2.1. Hva er kjemisk peeling	page.6
2.2. Hvordan klassifiseres kjemisk peeling	page.6
2.3. Hva er "frosting"	page.6
2.4. Definisjoner: behandling, kur, behandlingsserie	page.7
3. KRAV SOM KREVES AV BRUKEREN, SPESIFIKKE KUNNSKAPER	page.7
4. FORBEREDENDE INFORMASJON	page.8
4.1. Indikasjon for bruk	page.8
4.1.1. Hudskade av aktinisk art	page.8
4.1.2. Hyperpigmenteringsskader	page.8
4.1.3. Akne og andre dermatologiske indikasjoner	page.8
4.1.4. Hudproblemer	page.8
4.2. Unntak fra kriteriet-når kjemisk peeling ikke skal utføres	page.8
4.3. Fitzpatricks klassifikasjon av phototyper	page.9
4.4. Etnisk- genetisk klassifikasjon og relaterte hudreaksjoner i forbindelse med kjemisk peeling	page.10
4.5. Glogaus photo-ageing klassifikasjon	page.11
4.6. Viktige forholdsregler og anbefalinger	page.11
4.7. Definisjon av hudenhet	page.12
5. DEFINISJONER	page.13
6. PRESENTASJON AV DE MEDISINSKE PRODUKTENE ENERPEEL®	page.13
6.1. Medisinske produkter som brukes i den forberedende fasen	page.13
6.2. Kjemisk peelingens medisinske produkter	page.13
6.3. Medisinske produkter designet for å utføre nøytraliseringsprosessen	page.14
6.4. Medisinsk produkt laget for å fjerne rester	page.14
6.5. Beholderen som inneholder det kjemiske peelende medisinske produktet: Vialbrush	page.14
6.6. Beholderen som inneholder det kjemiske peelende medisinske produktet: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	page.15
7. GENERELLE FORSIKTIGHETSREGLER GJELDENDE FOR ALLE ENERPEEL® KJEMISK PEELENDE MEDISINSKE PRODUKTER	page.15

8. FØRSTEHJELPSINSTRUKSJONER VED UHELL ELLER UØNSKET KONTAKT MED DET KJEMISKE PEELENDE MEDISINSKE PRODUKTET ..	page.16
9. BRUK AV ENERPEEL® MEDISINSKE PRODUKTER	page.16
9.1. Forberedende operasjon som gjelder for alle ENERPEEL® medisinske produkter	page.16
9.1.1. Pasientjournal	page.16
9.1.2. Pasientdeklarasjon	page.17
9.2. Innledende prosedyre-forberedende fase	page.17
9.3. Påføringsmetode-utførende fase	page.18
10. ENERPEEL® KJEMISKE PEELENDE MEDISINSKE PRODUKTER	page.20
10.1. Klassifisering av de peelende komponentene	page.20
10.2. Beskrivelse av de kjemisk peelende produktene	page.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	page.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	page.21
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	page.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	page.22
10.2.5. ENERPEEL® MA	page.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	page.23
10.2.7. ENERPEEL® JR	page.24
10.2.8. ENERPEEL® SA	page.25
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	page.26
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	page.27
10.2.11. ENERPEEL® TCA	page.28
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	page.28
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	page.29
10.2.14. ENERPEEL® NECK	page.29
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	page.30
11. VIKTIGE FORHOLDSREGLER	page.31
12. MULIGE BIVIRKNINGER UNDER OG ETTER EN KJEMISK PEELING	page.32
13. AVSLUTTENDE/SISTE HENSYN	page.32
14. ORDLISTE	page.34
15. RAPPORTERING	page.36
16. TEKNISK ASSISTANSE	page.37





1. FORBEREDENDE FORSIKTIGHETSREGLER

For korrekt bruk av de medisinske produktene er det sterkt anbefalt å lese igjennom denne manualen nøye, for en korrekt og trygg utført behandling. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader på eiendom eller personer forårsaket av feil eller uegnet bruk av enheten.

VIKTIG

*Dette symbolet * betyr advarsel og er en nøyaktig informasjon angående sikkerhet.*

Følg advarslene og informasjonen som er skrevet i denne manualen nøye for å beskytte deg selv og andre fra skade eller mot materielle skader.

VIKTIG ADVARSE: enheten kan kun brukes innen utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

* **VIKTIG ADVARSE:** Oppbevar alle ENERPEEL® produktene på et sikkert sted beskyttet fra lys, varmekilder og utenfor barns reddevidde. *agre ENERPEEL® medisinsk utstyr mellom 5°C (41°F) and 25°C (77°C).*

**** VIKTIG ADVARSE:** Før utføring av kjemisk peeling med noen som helst av ENERPEEL® Medisinske Produkter, kontroller nøye pasientens opplysninger og medisinske historie mot kriteriene for ikke å utføre en peeling under punkt 4.2.

***** VIKTIG ADVARSE:** ENERPEEL® Medisinske Produkter skal ikke anvendes på barn, av ammende og/eller gravide kvinner.

2. DEFINISJON OG FORMÅL MED DE MEDISINSKE PRODUKTENE ENERPEEL®

ENERPEEL® Medisinske Produkter er beregnet for å utføre kjemisk peeling med hensikt å behandle forskjellige hudproblemer og å oppnå epidermal regenerering og dermal remodelering.

2.1. Hva er kjemisk peeling

Kjemisk peeling er en prosedyre for å framkalle en kontrollert hudskade, skapt gjennom påføring av organiske syrer på huden. Denne prosedyren brukes for å forbedre spesifikke hudtilstander gjennom avskalling av corneum-laget med hensikt, og fysiologisk forandre hudens utseende gjennom regenerering av ny epidermis.

2.2. Hvordan klassifiseres kjemisk peeling

Den kjemiske exfolieringen (kjemiske peelingen), avhengig av den kjemiske og fysiske karakteristikken av den organiske syren, syrens styrke (pKa) og applikasjonstiden på huden før nøytralisering eller fjerning av restene, kan nå ulike lag eller dybde i huden, og kan derfor klassifiseres om følger: Meget superficial (overfladisk) kjemisk peeling (avskalling av corneum-lagret), superficial kjemisk peeling (framkaller nekrose i epidermis mellom granuloma og basallaget), medium kjemisk peeling (framkaller nekrose i epidermis og penetrerer papillære dermis), dyp kjemisk peeling (framkaller epidermal nekrose og penetrerer retikulære dermis). Under utføringen av kjemisk peeling kan huden bli hvit, og det defineres som "frosting".

2.3. Hva er "frosting"

"Frosting" forekommer som et resultat av denaturering av epidermal (keratin) og/eller dermale proteiner og kan inndeles i tre nivåer, i henhold til hvor dypt syren går:

Nivå I.

Denne oppstår som et resultat av kjemisk peeling utført i det ytterste laget og/eller hele epidermis. Det manifesteres som spredte hvite flak, med synlig erytem av medium intensitet eller, med dypere kjemisk peeling effekt, en mer jevn hvit overflate med synlig erythem av medium intensitet.

Nivå II.

Denne oppstår som et resultat av kjemisk peeling utført i det dermale papillære laget. Det vises som en jevn hvit "lamell" med liten eller ingen bakgrunn av erytem.

Nivå III.

Denne oppstår som et resultat av kjemisk peeling utført i det dermale retikulære laget. Det synlig i form av en gråaktig farge.

2.4. Definisjoner: behandling, kur, behandlingsserie

Behandling refererer til en enkeltbehandling. Kur refererer til et bestemt antall behandlinger. Behandlingsserie refererer til et antall kurer som skal utføres i løpet av et år.

3. KVALIFISERINGSKRAV TIL BRUKER OG SPESIFIKKE KUNNSKAPER

ENERPEEL® Medisinske Produkter skal kun brukes av leger som har tilegnet seg erfaring om den kjemiske peelingens prosedyrer og spesifikk kunnskap om huden og det subkutane vevet, som:

- 3.1. strukturelle og funksjonelle forskjeller på ansikt, hals, ekstremiteter og andre områder;
- 3.2. patologi og naturlig historie av lysskader;
- 3.3. aspekter koblet til arrdannelse som en konsekvens etter kjemisk peeling, som:
 - a. koagulasjon og betennelser;
 - b. angiogenese;
 - c. dannelse av granulasjonsvev;
 - d. re-epiteldannelse;
 - e. remodellering av kollagen;
- 3.4. kunnskap om de forskjellige typene av kjemisk peeling:
 - a. veldig overfladisk;
 - b. overfladisk;
 - c. medium;
 - d. dyp;
- 3.5. kunnskap om phototypeskala (Fitzpatrick);
- 3.6. kunnskap om resultatene av den kjemisk peelingen i forhold til naturen av de ulike genetisk-etniske karakteristiker;
- 3.7. kunnskap om photo-ageing skala (Glogau);
- 3.8. kunnskap om mulige uønskede effekter etter kjemisk peeling.



4. FORBEREDENDE INFORMASJON

4.1. Indikasjon for bruk

Kjemisk exfoliering, som er fjerning etterfulgt av gjenoppbyggingen av epidermalcellene, har en bestemt handling for forebygging, kontroll, terapi eller demping av noen hud patologier.

ENERPEEL® medisinsk utstyr skal brukes på hud med formål om forebygging, kontroll, terapi eller demping av ulike hudproblemer, som for eksempel hypertrofiske arr, hyper pigmenterte lesjoner, hud elastose, inflamatorisk akne, komedon akne, akne arr og sequele av aktinisk skade som keratotiske lesjoner som kan ha en pre-cancer potensial.

4.1.1. Hudskader av aktinisk karakter

- a) aktinisk keratose
- b) solar keratose
- c) solar lentigo
- d) dermatoheliosis
- e) forandringer i pigmenteringen

4.1.2. Hyperpigmenterte skader

- a) melasma
- b) post-inflamatorisk hyperpigmentasjon

4.1.3. Akne og andre dermatologiske indikasjoner

- a) overfladiske arr
- b) strålings keratose
- c) akne vulgaris
- d) akne arr
- e) fotvorter
- f) sebaceous hyperplasia
- g) Papulær – pustulær rosacea

4.1.4. Hudproblemer

- a) foto- og kronologisk aldring
- b) rynker
- c) tap av jevn farge på huden
- d) tap av hudens fargetone

4.2. Unntakskriterier–når kjemisk peeling ikke skal utføres

- a) ved utbrudd herpes simplex i området som skal behandles.
- b) nylig utført (minst 6 måneder) operasjon (øyelokksoperasjon, øyelokksløft, etc.).
- c) nedsatte immunforvarssykdommer og behandlinger i forløp.
- d) tidligere utført radioterapi i området som skal behandles med kjemisk peeling, som kan påvirke den fysiologiske regenereringen av huden.
- e) genetisk arv med å utvikle keloider og/eller hypertrofiske arr.
- f) genetisk arv med å utvikle post-inflamatorisk hyperpigmentering.
- g) graviditet.
- h) amming.
- i) allergi og/eller kjent hypersensibilitet eller annen kjent og/eller tenkbar inkompatibilitet mot en eller flere av komponentene.
- j) andre medisinske hensyn.



4.3. Fitzpatrick klassifikasjon av phototyper

Phototypen identifiserer type respons på huden av solstråling, på basis av visse karakteristikk som fargen på håret og øynene, hudfargen, fregner og den individuelle reaksjonen på sollys. Det er 6 phototyper, som er differensiert med følgende karakteristikk:

PHOTOTYPE	BESKRIVELSE
Phototype I	Kasus med veldig blek hudfarge, ofte med fregner, blondt eller rød hårfarge, blå eller grå øyne. De utvikler vanligvis hudrødme under all ubeskyttet sol eksponering. Solbrunheten er veldig liten eller eksisterende. Det er en ekstrem reaksjon på solens stråler, med en høy risiko for permanent skade.
Phototype II	Kasus med blek hudfarge, mørk blond eller lys brun hårfarge. De tenderer til å bli lett solbrent. De utvikler en lys (gylden) farget hud.
Phototype III	Kasus med nokså mørk hudfarge, brun hårfarge. De blir kun solbrent etter langvarig eksponering. De utvikler en dyp, jevn farget hud.
Phototype IV	Kasus med oliven hudfarge, mørke øyne og sort hårfarge. De blir sjelden solbrent. De utvikler raskt veldig dyp, sjokoladefarget hud.
Phototype V	Kasus med veldig mørk hudfarge, mørke øyne og sort hårfarge. De blir veldig sjelden solbrent.
Phototype VI	Kasus med sort hudfarge, mørke øyne og sort hårfarge.

*** Advarsel:** Phototypene IV, V e VI på Fitzpatrick-skalaen tenderer å utvikle hyperpigmentering i de behandlede områdene. Phototypene I, II, III kan lettere utvikle erytem og arr.



ENERPEEL VIALBRUSH

4.4. Etnisk–genetisk klassifisering og relativ hudrespons på kjemisk peeling

Den etniske forskjellen på hudens respons på kjemisk peeling kan inndeles i 6 kategorier, der huden er relatert til somatiske kjennetegn. Disse kategoriene baseres på geografisk lokalisasjon og er beskrevet i tabellen nedenfor:

ETNISK KATEGORI	ORIGINAL GEOGRAFISKOM-RÅDE	KARAKTERISTIKK PÅ HUDEN OG ANSIKTREKK	KOMPLIKASJONER OG BI EFFEKTER	KANDIDAT RATING
Nordisk (Svensk, Irsk, etc)	Nord Europa	Lys til veldig lys farge. Hud og ansiktstrekk er veldig sensitiv.	Erythema +++ Teleangiektasi Arr	Veldig god
Europeisk (Fransk, Italiensk, Engelsk, Tysk, etc)	Midt-Europa Sør Europa	Gjennomsnittlig farge og grovhet på hud og ansiktstrekk.	Lav forekomst	Yppelig
Middelhavsområdet (Spansk, Gresk, etc)	Nord Afrika og Vest Asia	Mørkere og grovere enn Europeerne.	Hyper-pigmentering + til ++ Erytem +	Veldig god
Indo-Pakistan (Pakistaner,Thai, etc)	Øvre-Midt Afrika og Nedre vest Asia	Grovere og mørkere enn Middelhavsområdet med tykk fet hud og hår.	Hyper-pigmentering +++ Hypo pigmentering +	Akseptabel for peeling
Afrikanere (Svarte Afrikanere, Sudanese, etc)	Midt og nedre Afrika	Svart til dyp svart farge. Ansiktstrekk og hud grov til veldig grov.	Hypo-pigmentering + Hyper-pigmentering ++	Akseptabel for peeling
Asiatere (Japanere, Koreanere, etc)	Øst Asia	En separat klassifikasjons- farge som varierer fra lys til medium mørk. Hud og ansiktstrekk grov til veldig grov.	Hyper-pigmentering +++ Erytem +++ dreier til hyper pigmentering	God

Merknad: Samsvaret mellom Fitzpatricks skala og den etnisk–genetiske rases klassifikasjon kan være nyttig for forutsigbar hudrespons for kjemisk peeling.



4.5. Glogau photo-ageing klassifikasjon

Betingelsene for photo-ageing kan beskrives i henhold til Glogaus skala, som vist nedenfor:

SKALA	ALDER	BESKRIVELSE
Lett	Fra 28 til 35 år	Karakteriseres av små rynker, uten keratose
Middels	Fra 35 til 50 år	Karakteriseres av små rynker, gulblek hud med forekomster av aktinisk keratose
Avansert	Fra 50 til 65 år	Karakteriseres av dypere rynker, med forekomst av teleangiektasi, pigmentforandringer og aktinisk keratose
Vanskelig	Fra 60 til 75 år	Karakteriseres av dynamiske- og gravitasjonsrynker, photo-aging og aktinisk keratose



4.6. Viktige forholdsregler og anbefalinger

- 1) Røyking kan påvirke resultatet av behandlingen, kan øke risikoen for arrdannelse og fremskynde tilbakefall av rynker.
- 2) Forhåndsbehandling av huden med preparater basert på AHA-syrer eller BHA-syrer eller stoffer med peelingeffekt kan gi økt risiko for hudirritasjoner som følge av bruk av de forskjellige medisinske produktene ENERPEEL®.
- 3) Spesielt rundt leppene er det lettere å utvikle herpesinfeksjoner.
- 4) Fyllere og behandlinger som inneholder botulinum toxin/botox må utføres på slutten av behandlingssyklusen med ENERPEEL® Produkter.

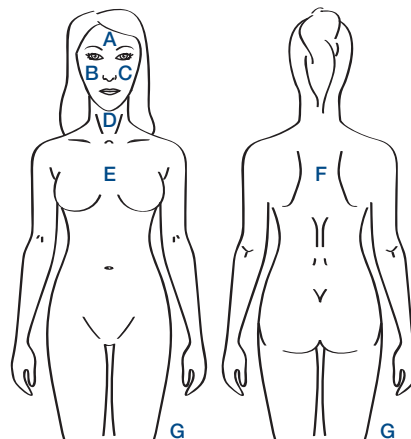


ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Definisjon av hudenhet

Hudenhet betyr den delen av huden som skal behandles med kjemisk peeling / exfoliering. Hudenhetene har blitt klassifisert egenrådlig som følger:

HUDENHET	BESKRIVELSE
A	Panne
B	HØYRE zygomatiske kinnområde <i>(inkluderer det periokulære området, nasogeniale sulcus og nasolabiale området)</i>
C	VENSTRE zygomatiske kinnområde <i>(inkluderer det periokulære området, nasogeniale sulcus og nasolabiale området)</i>
D	Hals
E	Bryst
F	Rygg
G	Andre partier av kroppen



5. DEFINISJONER

- a) **EXFOLIERENDE LØSNING:** refererer til løsningen som er i de lukkbare ampullene, og er ment for kjemiske peeling.
- b) **AMPULLER:** lukkbare ampuller som inneholder exfolierende løsning. De består av et plastikkmateriale og er lagret i aluminiumsservietter for å garantere beskyttelse.
- c) **VIALBRUSH:** refererer til hele instrumentet som består av børste applikatoren og de lukkbare ampullene som inneholder den exfolierende løsningen.
- d) **SPRAYFLASKE:** flaske med spray munnstykke som inneholder produktet **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**.
- e) **APPLIKATOR:** refererer til den applikatoren som festes på toppen av ampullen.
- f) **PREPARATORY SOLUTION:** refererer til den konvolutten som inneholder servietter mettet med forberedende løsning.
- g) **NEUTRALIZING SOLUTION:** refererer til den konvolutten som inneholder servietter med nøytraliserende løsning.
- h) **REMOVER SOLUTION:** dette er pakningen som inneholder våtservietter med en løsning basert på oljer for å fjerne restene etter salicylic acid.

6. PRESENTASJON AV DE MEDISINSKE PRODUKTENE ENERPEEL®

Varemerket ENERPEEL® består av en serie av medisinske produkter med formål å

1. forberede huden til den kjemiske peeling prosessen;
2. utføre den kjemiske peelingen;
3. tilpass den kjemiske exfolieringen med nøytraliseringsprosessen og / eller ved bruk av Remover våtservietten etterfulgt av påføringen med salicylic acid løsningen.

6.1. Medisinsk produkt utviklet for den forberedende fasen

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Denne består av engangs servietter mettet med en løsning utviklet for å forberede huden for den kjemiske peelingen. Den gir en spesifikk avfettende virkning, som gir en mer enhetlig og effektiv kjemisk peeling. Den forberedende løsningen er laget av acetone, alcohol og dimethyl isosorbide.

6.2. Medisinske produkter for kjemisk peeling

På bakgrunn av behovet for ulike terapeutiske behov tilbyr vi en serie med kjemiske exfolierende peelingløsninger som inneholder forskjellige organiske syrer, og i noen tilfeller brukes samme syre med ulike konsentrasjoner:

ENERPEEL® GA-70

løsning som inneholder glycolic acid (70%);

ENERPEEL® GA-50

løsning som inneholder glycolic acid (50%);

ENERPEEL® GA-40

løsning som inneholder glycolic acid (40%);

ENERPEEL® GA-30

løsning som inneholder glycolic acid (30%);



ENERPEEL VIALBRUSH



ENERPEEL® PA

løsning som inneholder pyruvic acid (50%);

ENERPEEL® MA

løsning som inneholder mandelic acid (40%);

ENERPEEL® JR

løsning som inneholder salicylic acid (15%), lactic acid (20%), resorcin (14%);

ENERPEEL® SA

løsning som inneholder salicylic acid (30%);

ENERPEEL® SA-15

løsning som inneholder salicylic acid (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

løsning som inneholder salicylic acid (30%);

ENERPEEL® TCA

løsning som inneholder trichloroacetic acid (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

løsning som inneholder trichloroacetic acid (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG

løsning som inneholder trichloroacetic acid (40%);

ENERPEEL® NECK

løsning som inneholder pyruvic acid (30%), lactic acid (10%), ferulic acid;

ENERPEEL® HANDS

løsning som inneholder trichloroacetic acid (20%), lactic acid (10%), kojic acid.

Alle ENERPEEL® medisinske produkter er i 2 ml ampuller. Børste applikatoren er til engangs bruk. **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back behandlingen består av en 5 ml spray flaske.*

6.3. Medisinsk produkt utviklet for å utføre nøytraliseringsprosessen

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Disse består av engangs servietter mettet med en basisk løsning som inneholder arginine med ca pH ~10.

6.4. Medisinsk produkt laget for å fjerne rester

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Det er våtservietter utviklet for å fjerne restene på hudoverflaten etter påføringen av den medisinske behandlingen med **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** og **ENERPEEL® JR**.

***Viktig advarsel:** ikke bruk vann etter peeling-prosessen, og uansett etter at du har nøytralisert eller fjernet bunnfallet i minst 2 timer.*

6.5. Beholderen med det kjemiske exfolierende/peelende medisinske produktet: VIALBRUSH®

Den exfolierende / peelende løsningen er i en lukkbar ampulle som har en børste applikator posisjonert på toppen, spesielt utviklet for å få til en mer jevn og enhetlig påføring av den kjemiske exfolierende løsningen på huden. På hver lukkbare ampulle finnes en gradert skala som gjør at brukeren kan kontrollere den eksakte mengden med exfolierende løsning som kommer ut av hver applikasjon.

Teknisk karakteristikk for ampullene med applikator-VIALBRUSH®

Tekstforklaring

- **Ampulle:** Refererer til beholderen som inneholder den kjemiske exfolierende / peelende løsningen;
- **Forseglingsskork:** Korken som forsegler ampullen som inneholder den exfolierende løsningen. Korken fjernes ved å vri med klokken, og ved å legges på

siden langs ampullen kan den brukes for å forsegle igjen;

- **Applikator:** Applikatoren leveres med en børste som føres inn og posisjoneres på toppen av ampullen etter at forseglingskorken er tatt bort.

Kjemisk natur på materialet

- **Ampullen:** Plastikkmateriale;
- **Forseglingkorken:** Plastikkmateriale;
- **Applikatoren:** Polypropolene.

6.6. Beholderen med det kjemiske exfolierende /peelende medisinske produktet: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Den exfolierende løsningen er i sprayflasker. Hver påføring gir ca 0,15 ml av løsningen.

Kjemisk natur på materialet

- **Flaske:** Polypropolene;
- **Spray:** Polypropolene;
- **Topp:** Polypropolene;

Viktig advarsel: Ampullene og flaskene må alltid oppbevares i esken for å unngå at noen, uten å hvite at de inneholder syrer, bruker dem uansvarlig.

7. GENERELLE FFORSIKTIGSHETSREGLER FOR ALLE ENERPEEL® MEDISINSKE PRODUKTER

- Oppbevar produktene på en mørk og sikker plass, bort fra eventuelle varmekilder. Lagre ENERPEEL® medisinsk utstyr mellom 5°C (41°F) and 25°C (77°F).
- Oppbevar produktene utilgjengelig for barn.
- Legg produktene slik at de ikke kan velte eller muliggjør frislipp av den kjemiske exfolierende / peelende løsningen i beholderen.
- Etter å ha brukt produktene etter hver sesjon, ta bort applikatoren og forsegle ampullen med forseglingskorken.
- Under den forberedende og utførende fasen av den kjemiske exfolieringen, plasser produktet og dets tilbehør på en sikker plass, utenfor rekkevidde for pasienten, for å unngå risiko for at vedkommende ved uhell kommer i kontakt med produktet og innholdet.
- Ha på nødvendig beskyttelse under den forberedende prosedyren og håndteringen av produktene.
- Medisinsk utstyr og anvendt tilbehør som ikke lenger kan brukes, må avhendes i henhold til spesifikke nasjonale og lokale forskrifter om miljøvern og avfallshåndtering.
- Alle ENERPEEL® exfolierende løsninger inneholder organiske syrer som karakteriseres av svært sur pH; følg derfor instruksjonene for førstehjelp nedenfor ved uønsket og uheldig kontakt med produktet og/eller innholdet.



ENERPEEL VIALBRUSH



8. FØRSTEHJELP INSTRUKSJONER VED UØNSKET KONTAKT ELLER UHELL MED DE KJEMISKE EXFOLIERENDE / PEELENDE MEDISINSKE PRODUKTENE

- a) Ved uønsket kontakt med ubehandlet hud, nøytraliser med en løsning av 7% natrium bikarbonat og skyll, repeter flere ganger med vann i minst 15 minutter, og ta av eventuelle kontaminerte / smittede klær og sko.
- b) Ved uønsket kontakt med øynene skyll godt med vann i minst 15 minutter og forsikre deg om at øynene har blitt godt renset gjennom å separere øyelokkene med fingrene.
- c) Ved alvorlig, overdreven og uheldig inhalering, ta med personen utendørs i fri luft. Om personen slutter å puste bruk munn-til-munn metoden.
- d) Ved pustevansker tilfør oxygen.
- e) Ved uheldig innhalering skyll munnen med vann når personen er ved bevissthet. Unngå brekninger og oppkast.
- f) Ved å spille / sole: Vask det kontaminerte / forurensete området godt med 7% natrium bikarbonat og deretter skyll godt med vann.
- g) Alle skader, overhode, på personer eller eiendom som er forårsaket av uriktig eller uforsiktig bruk av produktene er ikke produsentens ansvar.

9. BRUK AV ENERPEEL® MEDISINSK PRODUKT

9.1 Forberedende bruk felles for alle ENERPEEL® medisinske produkter

Den forberedende bruken skal anses som nøkkelmomenter for prosedyren og herav korrekt utførelse av produktene er avhengig av, og består av følgende steg:

1. Utfylling av pasientjournalen;
2. Opprette pasientdeklarasjon.

9.1.1. Forberedelse av pasientjournalen

Følgende beskrives og må identifiseres i pasientjournalen:

- a) pasientens personlige data;
- b) unntakskriterier-når kjemisk peeling ikke skal utføres;
- c) bruksområde;
- d) bestemmelse av phototype iht Fitzpatrick's skala (punkt 4.3.);
- e) bestemmelse av graden av photo-ageing iht Glogaus skala (punkt 4.5.);
- f) genetisk-etnisk klassifikasjon og dens relative respons til kjemiske exfolieringer / peeling (punkt 4.4.);
- g) definisjon av hudenheten eller hudenhetene som skal behandles (punkt 4.7.);
- h) bestemmelse av behandlingssyklusen;
- i) dato for gjennomføring av de ulike behandlingene i syklusen;
- j) enhet i bruk;
- k) produktets serienummer;
- l) applikasjonstider for den kjemiske peelingen før nøytralisering eller fjerning med remover;
- m) eventuelle medisinske notater.

9.1.2. Opprette pasientdeklarasjon

Pasienten informeres om følgende pasientdeklarasjon:

- a) Hensikten med behandling av ENERPEEL® Medisinsk produkt;
- b) Bruksormåde;
- c) Ekskluderingskriterier—når du ikke skal foreta den exfolierende behandlingen;
- d) Behandlingsprosedyrer og advarsler for ENERPEEL® Medisinsk produkt;
- e) Lengden på en behandling;
- f) Bestemmelse av behandlingssyklusen for å oppnå det endelige behandlingsmål;
- g) Mulige komplikasjoner å hensynta som mulig konsekvens av en kjemisk peeling;
- h) For og/eller etter-behandlingsprosedyre.

9.2. Initielle prosedyrer—forberedende fase

For korrekt og sikker bruk av produktene anbefales å følge prosedyrene under strikt i den rekkefølgen de står:

- a) Følg hudområdene som bestemt tidligere i pasientjournalen;
- b) Bruk beskyttende latex hansker eller hansker som har likeverdig materiale;
- c) Bruk maske som er ment for denne typen prosedyrer;
- d) Bruk klær som er ment for denne typen prosedyrer;
- e) Ha klart en boks med vaselin;
- f) Ha klart øyekompresser / øyepads eller likeverdig materiale for å beskytte øynene;
- g) Ha klart neseplugger / nese pads eller lignende materiale for å beskytte

nesepassasjene;

- h) Løsne ampullen fra remsen* eller, for **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, bruk sprayflasken;
- i) Plasser ampullen eller sprayflasken (fortsett forsett) og applikatorbørsten på en rett stabil flate og på trygg avstand til pasienten;
- j) Forbered våtserviettene med **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** og **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (eller **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, dersom behandlingen er utført med produktene **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® JR** eller **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**) i nærheten av produktene referert til over i punkt i.

Advarsel: * det exfolierende produktet finnes tilgjengelig i ampuller med forseglet kort, sammenbundet til enheter med 5 ampuller. For å kunne bruke produktet må brukeren:

- a) Fjern ampullen fra den inntil liggende: ampullene er sammenbundne ved kroppen og hodet (forsegelskorken), bruk nødvendig kraft for å fjerne ampullen som skal brukes fra den inntil liggende, og unngå ufrivillig å bryte forsegelskorken;
- b) Fjern forsegelskorken og hold ampullen i en vertikal posisjon (med åpningen oppover): hold selve ampullen med en hånd og fjern forsegelskorken med den andre hånden gjennom en medurs vridning, og vær sikker på at kraften du bruker på kroppen til ampullen ikke ufrivillig spiller ut noe av innholdet;
- c) Plasser forsegelskorken på en nærliggende flate slik at det blir lett å forsegle ampullen igjen;



- d) Ved ufrivillig spill av den exfolierende løsningen fortsett iht den spesifiserte informasjonen i tidligere punkt 8;
- e) Sett på børste applikasjonen: ta frem børste applikatoren og posisjoner den, med nødvendig trykk, på hodet til ampullen, og vær sikker på at den forblir forankret ved sikkerhetsfestet på ampullens hals;
- f) **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** kommer i sprayflaske. For veiledning se paragraf 10.2.7.

9.3. Applikasjonsmetode–utførende fase

1. Legg pasienten på behandlingsbenken i riktig posisjon på ryggen (eller snu på magen for behandling av ryggen);
2. Beskytt pasientens nesepassasjer med egnet materiale med for eksempel absorberende bomull som passer i pasientens nesebor, og beskytt pasientens øyne med egnet materiale som for eksempel fuktig øyekompressor e.l.;
3. Påfør tilstrekkelig med vaselin på pasientens lepper;
4. Åpne konvolutten med **ENERPEEL® NEU Neutralizer** eller **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (hvis aktuelt), og oppbevar servietten klar til bruk, i konvolutten;
5. Ta ut servietten med **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** og bruk den for avfetting, gjennom og lett skrubbe på den hudenheten / hudenhetene som skal behandles (generelt er det nok med en serviett til avfetting av ansiktets hudenheter–A, B, C, D og en annen

serviett til et større område–E, F eller G);

6. Påfør produktet på de utvalgte hudområdene gjennom et lett trykk på ampullen, for å frigjøre den kjemiske exfolierende løsningen. Bruk børste applikatoren for mest mulig jevn og enhetlig dekke den utvalgte hudenheten for den forhåndbestemte applikasjonstiden*;

Merk: generelt holder 2 ml av den exfolierende løsningen, som hver ampulle inneholder, til behandling av ansiktet ** (hudenhet A,B,C) eller til hals og décolite (hudenhet D,E) eller på andre hudenheter, som for eksempel ryggen med en overflate på ca ~ 200 cm²;

7. På slutten av prosedyren fjern børste applikatoren fra ampullens hode og forsegle den med forseglingskorken;
8. Når den tidligere bestemte applikasjonstiden er ute, spesifikk for anvendt produkt, fortsett med nøytraliseringsprosessen ved å bruke **ENERPEEL® NEU Neutralizer***** serviett, ved og påføre / gni flere ganger, og vær sikker på at en enhetlig nøytralisering gjennomføres på de behandlede hudenhetene (generelt er en serviett nok til til å nøytralisere hudenhetene i ansiktet–A, B, C, D og en annen serviett for større områder som E, F eller G);
9. Gjenta prosedyrene som tidligere nevnt i punkt 4,5,6,7,8 på enhver annen valgt hudenhet;



10. Etter å ha avsluttet den medisinske prosedyren med kjemisk exfoliering / peeling, fjern og komposter materialet iht til Europeiske, nasjonale og lokal miljøkrav.

Merk: Veiledningen for det medisinske produktet **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** er spesifisert i punkt 10.2.7.

*** ADVARSEL:** bruk den graderte skalaen på ampullens til å verifisere ønsket mengde med kjemisk løsning.

**** ADVARSEL:** ved bruk i ansiktet unngå at den exfolierende løsningen kommer i kontakt med hornhinnen / øynene eller vermillion / leppene.

***** ADVARSEL:** for å oppnå en mer effektiv nøytraliseringseffekt kan 2 servietter med **ENERPEEL® NEU Neutralizer** brukes på hudenheten / hudenhetene – iht punkt 8.

Merk: dersom behandlingen utføres med **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** or **ENERPEEL® JR**, er nøytraiseringsproduktet **ENERPEEL® NEU Neutralizer** erstattet med en Remover av rester på hudoverflaten / fjerning av en crystaliserende rester på hudoverflaten med **ENERPEEL® RW Remover Wipes**. Nøytralisering, når dette er nødvendig, bidrar til å modulere dybden av den kjemiske exfolieringen og kan brukes til å motvirke dannelsen av "frosting". Fortsett med nøytraliseringen eller fjerningen av restene dersom smerte og / eller hudrødhet oppstår for intens.

Viktig: **ENERPEEL® NEU Neutralizer** eller **ENERPEEL® RW Remover Wipes** må brukes uten å rubbe under nøytraliseringen eller når restene fjernes etter salicylic acid. Bruk våtserviettene med forsiktighet å tørke av huden.



10. BEKSRIVELSE AV DE MEDISINSKE PRODUKTENE FOR KJEMISK PEELING ENERPEEL®

De medisinske produktene ENERPEEL® består av flere organiske syrer og karakteriseres av svært lav pH-verdi. Hvert kommersielt kitt inneholder medisinske produkter og tilbehør.

10.1. Identifisering av komponentene

- (1) hver konvolutt inneholder mettede servietter med 3 ml PREPATORY SOLUTION;
- (2) ampuller inneholder 2 ml ENERPEEL® exfolierende løsning;
- (3) 5 ml sprayflaske kun til bruk for **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) hver konvolutt inneholder mettede servietter med 3 ml NEUTRALIZING SOLUTION*;
- (5) påføringsbørster til engangsbruk;
- (6) mini-CD med instruksjonsmanual, pasientjournal og pasientinformasjon.

* Inne i pakningen til **ENERPEEL® JR**, **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15** and **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, the neutralising solution (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**), er løsningen for etterbehandling erstattet med en fjerner av rester på hudoverflaten (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).

10.2. Beskrivelse av de kjemiske exfolierende medisinske produktene

10.2.1. **ENERPEEL® GA-70**

Kjemisk exfoliering basert på glycolic acid.

Sammensetning: glycolic acid 70%.

Indikasjoner: hyperpigmentering, generell hyperkeratose, vanskelig aktinisk skade (etter lang tids soleksponering og aldring).

Kjemisk exfoliering: medium.

Antall lag: enheten kan påføre som enkeltlag. Ved påføring av flere lag og lengre kontakttid på huden før nøytraliseringen, kan forårsake dypere kjemisk exfoliering. I tilfeller av "frosting", gå umiddelbart til nøytraliseringsprosessen.

I tilfeller med hudskader eller mindre skader, kan epidermolysis oppstå, og kan føre til komplikasjoner om det ikke oppdages. Fortsett umiddelbart med nøytralisering for å kontrollere hendelsen. Slike situasjoner er mer vanlig å forekomme i tilfeller av betydelige hud dehydrering.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 1-3 minutter avhengig av type hudproblem, graden av hudaldring, genetiske faktorer og hudtype.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

*** VIKTIG ADVARSEL:** Viktig advarsel: Unngå oppbevaring under 5°C (41°F) da dette kan forandre bindingen til glycolic acid, dersom dette skjer sett produktet i romtemperatur og rist til bindingen av syren er gjenopprettet. Unngå kontakt med øyne og lepper.



10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Kjemisk exfoliering basert på glycolic acid.

Sammensetning: glycolic acid 50%.

Indikasjoner: hyperpigmentering, generell hyperkeratose, moderat aktinisk skade (etter lang tids soleksponering og aldring).

Kjemisk exfoliering: overfladisk-medium.

Antall lag: enheten kan påføre som enkeltlag. Ved påføring av flere lag og lengre kontaktid på huden før nøytraliseringen, kan forårsake dypere kjemisk exfoliering. I tilfeller av "frosting", gå umiddelbart til nøytraliseringsprosessen.

I tilfeller med hudskader eller mindre skader, kan epidermolysis oppstå, og kan føre til komplikasjoner om det ikke oppdages. Fortsett umiddelbart med nøytralisering for å kontrollere hendelsen. Slike situasjoner er mer vanlig å forekomme i tilfeller av betydelige hud dehydrering.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 1-3 minutter avhengig av type hudproblem, graden av hudaldning, genetiske faktorer og hudtype.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

*** VIKTIG ADVARSEL:** Viktig advarsel: Unngå oppbevaring under 5°C (41°F) da dette kan forandre bindingen til glycolic acid, dersom dette skjer sett produktet i romtemperatur og rist til bindingen av syren er gjenopprettet. Unngå kontakt med øyne og lepper.

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Kjemisk exfoliering basert på glycolic acid.

Sammensetning: acido glicolico 40%.

Indikasjoner: hyperpigmentering, generell hyperkeratose, mindre aktinisk skade (etter lang tids soleksponering og aldring).

Kjemisk exfoliering: overfladisk-medium.

Antall lag: enheten kan påføre som enkeltlag. Ved påføring av flere lag og lengre kontaktid på huden før nøytraliseringen, kan forårsake dypere kjemisk exfoliering. I tilfeller av "frosting", gå umiddelbart til nøytraliseringsprosessen.

I tilfeller med hudskader eller mindre skader, kan epidermolysis oppstå, og kan føre til komplikasjoner om det ikke oppdages. Fortsett umiddelbart med nøytralisering for å kontrollere hendelsen. Slike situasjoner er mer vanlig å forekomme i tilfeller av betydelige hud dehydrering.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 1-5 minutter avhengig av type hudproblem, graden av hudaldning, genetiske faktorer og hudtype.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

*** VIKTIG ADVARSEL:** Viktig advarsel: Unngå oppbevaring under 5°C (41°F) da dette kan forandre bindingen til glycolic acid, dersom dette skjer sett produktet i romtemperatur og rist til bindingen av syren er gjenopprettet. Unngå kontakt med øyne og lepper.



10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Kjemisk exfoliering basert på glycolic acid.

Sammensettnng: glycolic acid 30%.

Indikasjoner: hyperpigmentering, generell hyperkeratose, veldig mindre - mindre aktinisk skade (etter lang tids soleksponering og aldring).

Kjemisk exfoliering: overfladisk.

Antall lag: enheten kan påføre som enkeltlag. Ved påføring av flere lag og lengre kontakttid på huden før nøytraliseringsprosessen, kan forårsake dypere kjemisk exfoliering. I tilfeller av "frosting", gå umiddelbart til nøytraliseringsprosessen.

I tilfeller med hudskader eller mindre skader, kan epidermolysis oppstå, og kan føre til komplikasjoner om det ikke oppdages. Fortsett umiddelbart med nøytralisering for å kontrollere hendelsen. Slike situasjoner er mer vanlig å forekomme i tilfeller av betydelige hud dehydrering.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 1-5 minutter avhengig av type hudproblem, graden av hudaldring, genetiske faktorer og hudtype.

Eventuali complicazioni: se kapittel 12 i denne håndboken.

*** VIKTIG ADVARSEL:** Viktig advarsel: Unngå oppbevaring under 5°C (41 °F) da dette kan forandre bindingen til glycolic acid, dersom dette skjer sett produktet i romtemperatur og rist til bindingen av syren er gjenopprettet. Unngå kontakt med øyne og lepper.

10.2.5. ENERPEEL® MA

Modifisert Jessner-løsning.

Sammensettnng: mandelic acid 40%.

Indikasjoner: rosacea i fasen erythematous teleangiectasis og papulo-pustular, sensitive og hyper-reaktiv hud med hyperpigmentasjon, mindre aktinisk skade (etter lang tids soleksponering og aldring). Kjemisk peeling før eller etter lasebehandling (når sårtilhelingen er over) eller i sommerperioden.

Kjemisk exfoliering: veldig overfladisk, overfladisk.

Antall lag: når ENERPEEL® MA medisinsk påføres med 1 lag blir resultatet meget-overfladisk. Ved påføring av 2 lag blir resultatet overfladisk exfoliering.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 2-7 minutter, som eventuelt kan forlenges til 10 minutter, avhengig av hvordan pasienten responderer. Denne tiden må vurderes med hensyn til indikasjon, graden av photo ageing, genetisk-etnisk karakteristikk og phototype hos pasienten.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

**** VIKTIG ADVARSEL:** Viktig advarsel: Unngå oppbevaring under 5°C (41 °F) da dette kan forandre bindingen til mandelic acid, dersom dette skjer sett produktet i romtemperatur og rist til bindingen av syren er gjenopprettet. Unngå kontakt med øyne og lepper.



10.2.6. **ENERPEEL® PA**

Kjemisk exfoliering basert på pyruvic acid.

Sammensettnng: pyruvic acid 50%.

Indikasjoner: seborrea, comedonisk akne med seborrhea, aktinisk keratose av moderat alvorlighetsgrad, skade fra mild til moderat actinisk keratose (photo og chrono-ageing).

Kjemisk exfoliering: overfladisk, overfladisk-medium, medium.

Antall lag: når ENERPEEL® PA medisinsk utstyr påføres med 1 lag blir resultatet overfladisk. Ved flere lag og lengre hudkontakt før nøytralisering blir resultatet overfladisk-medium eller medium exfoliering. ENERPEEL® PA er vanligvis godt tolerert, men hvis "frosting" vises når den er uønsket, fortsett umiddelbart til nøytralisering.

I tilfeller med hudskader eller mindre skader, kan epidermolysis oppstå, og kan føre til komplikasjoner om det ikke oppdages. Fortsett umiddelbart med nøytralisering for å kontrollere hendelsen. Slike situasjoner er mer vanlig å forekomme i tilfeller av betydelige hud dehydrering.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 1-3 minutter avhengig av type hudproblem, graden av hudaldring, genetiske faktorer og hudtype.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

**** VIKTIG ADVARSEL:** pyruvic syre avgir damp når den kommer i kontakt med den nøytraliserende væsken. Denne dampen kan være irriterende for luftveiene, og bruk derfor ENERPEEL® PA i et godt ventilt miljø. Bruk, om mulig, en håndholdt vifte eller liten elektrisk vifte ved påføring i området ved overleppen plasserer bomull i neseborene for å redusere risikoen for luftveiene. Under

nøytralisering kan damp forekomme som en konsekvens av reaksjonen med nøytraliseringsløsningen. Unngå kontakt med øyne og lepper.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.7. **ENERPEEL® JR**

Kjemisk exfoliering basert på den spesielle modifiserte Jessner formelen.

Sammensetning: salicylic acid 15%, lactic acid 20%, resorcin 14%.

Indikasjoner: hyperpigmentering, aktinisk keratose, generell hyperkeratose, skade fra mild til moderat aktinisk keratose (photo og chrono-ageing).

Kjemisk exfoliering: overfladisk, overfladisk-medium.

Antall lag: ved påføring av 1 eller 2 lag blir vanligvis resultatet en overfladisk exfoliering: en hvit hinne etter salisylsyren kan oppstå og skal ikke forveksles med "frosting". Påføring av flere lag med løsningen (generelt 4-6) kan gi medium kjemisk peeling (hvilket påvirker papilære dermis) hvor frosting oppstår.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen fjerning av rester som har dannet seg*: anbefalt tid er 2-3 minutter avhengig av indikasjon, graden av photo ageing, genetisk-etnisk karakteristik og phototype hos pasienten. Fortsett med å fjerne restene ved å bruke **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Mulige komplikasjoner: Bruk av **ENERPEEL® JR** kan i enkelte tilfeller gi utslett som vanligvis varer i 3-4 dager, eller kan gi noe tørr hud. En følelse av kløe og brenning av middels intensitet føles av pasienten i løpet av applikasjonen. Bruk av produktet på større områder øker faren for bivirkninger.

Spesifikke kontraindikasjoner: Kontroller nøye at pasienten ikke gjennomgår behandlinger med salicylic acid og/eller tar noen form for oral medisin som kan reagere med salicylic acid (for eksempel antikoagulerende behandling). Forvisse deg selv om at pasienten ikke lider av noen allergi og/eller inkompatibilitet mot salicylic acid og/eller resorcin. Fortsett bruk av resorcinol kan fremkalle dermatitt. Ikke bruk **ENERPEEL® JR** på personer med nedsatt funksjon i skjoldbruskkjertelen eller personer under 14 år.

*** VIKTIG ADVARSEL:** Det anbefales for pasienten å tilføre ekstra fuktighet dagen etter en kjemisk peel med **ENERPEEL® JR**, tilsvarende 8-10 glass vann om dagen. Dette er på grunn av bruken av salisylsyre og resorcinol. Det er anbefalt å bruke **ENERPEEL® JR** på begrenset hudområde pr gang (for eksempel for hver økt kun ansiktet eller nakken eller armer eller rygg). Når **ENERPEEL® JR** brukes på større hudområder, bør legen nøye vurdere muligheten for å få en høyere absorpsjon av salisylsyren: tiden mellom en behandling en neste skal nøye vurderes. Kombinasjonen av **ENERPEEL® JR** med annet medisinsk utstyr, for eksempel **ENERPEEL® TCA** kan gi en mer intens reaksjon i huden i de påfølgende behandlingene. Derfor bør intervallet mellom en behandling og neste vurderes nøye av legen i henhold til pasientens karakteristikk og indikasjon.

**** VIKTIG ADVARSEL:** Viktig advarsel: Unngå oppbevaring under 5°C (41°F) da dette kan forandre bindingen til salicylic acid, dersom dette skjer sett produktet i romtemperatur og rist til bindingen av syren er gjenopprettet. Unngå kontakt med øyne og lepper.



10.2.8. **ENERPEEL® SA**

Kjemisk exfoliering basert på salicylic acid.

Sammensetning: salicylic acid 30%, triethyl citrate, ethyl linoleate, GT-10-peptide.

Indikasjoner: comedonisk akne og mild-moderat inflammatorisk akne.

Kjemisk exfoliering: overfladisk.

Antall lag: 1-3 lag.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen fjerning av rester som har dannet seg*: anbefalt tid er 1-3 minutter avhengig av genetisk-etnisk karakteristikk og phototype hos patienten. Etter ca 1 minutt etter påføring vil et hvit hinne forårsaket av salisylsyren vises. Dette må ikke forveksles med "frosting". Når belegget eller reaksjonen blir synlig på huden, etter 1-3 minutter, iht genetiske- og raseegenskaper og photo type, fjern belegget med å bruke våtservietten **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Mulige komplikasjoner: bruk av ENERPEEL® SA kan gi enkelte utslett av kort varighet (3-4 dager), eller kan gi tørr hud. En følelse av kløe og brenning av middels intensitet kan oppstå under applikasjonen. Bruk av produktet på større områder øker faren for bivirkninger.

Spesifikke kontraindikasjoner: kontroller oppmerksomt at pasienten ikke gjennomgår behandling med salicylic acid og/eller tar noen form for oral medisin som kan reagere med salicylic acid (for eksempel antikoagulerende behandling). Forvisse deg om at pasienten ikke lider av noen allergi og/eller inkompatibilitet mot salicylic acid og/eller resorcin. Ikke bruk ENERPEEL® SA på personer under 12 år.

*** VIKTIG ADVARSEL:** det anbefales at pasienten tilfører ekstra fuktighet i form av 8-10 glass vann dagen etter en **kjemisk peeling med ENERPEEL® SA**. På grunn av salisylsyre er det anbefalt å bruke **ENERPEEL® SA** på begrensede hudområder pr gang (for eksempel for hver økt kun ansiktet eller nakken eller armer). Når **ENERPEEL®**

SA brukes på større områder bør legen nøye vurdere muligheten for å få en høyere absorpsjon av salisylsyre: Derfor må legen nøye vurdere tiden mellom en behandling og neste.

**** NYTTIG ADVARSEL:** i enkelte tilfeller, karakterisert ved svært tørr hud, hovedsakelig i forbindelse med papler og pustler, kan frosting oppstå; i slike tilfeller umiddelbart vask av produktet. Om ønsket effekt ikke oppstår, begynn umiddelbart å fjerne restene etter exfolieringen med **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** YTTIG ADVARSEL:** Viktig advarsel: Unngå oppbevaring under 5°C (41°F) da dette kan forandre bindingen til salicylic acid, dersom dette skjer sett produktet i romtemperatur og rist til bindingen av syren er gjenopprettet. Unngå kontakt med øyne og lepper.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Kjemisk exfoliering basert på salicylic acid.

Sammensetning: salicylic acid 15%, triethyl citrate, ethyl linoleate, GT-10-peptide.

Indikasjoner: comedonisk acne og mild inflammatorisk acne.

Kjemisk exfoliering: overfladisk.

Antall lag: 1 - 3 lag.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen fjerning av rester som har dannet seg*: anbefalt tid er 1-3 minutter avhengig av genetisk-etnisk karakteristikk og phototype hos patienten. Etter ca 1 minutt etter påføring vil et hvit hinne forårsaket av salisylsyren vises. Dette må ikke forveksles med "frosting". Når belegget eller reaksjonen blir synlig på huden, etter 1-3 minutter, iht genetiske- og rasegenskaper og photo type, fjern belegget med å bruke våtservietten **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Mulige komplikasjoner: påføringen med det medisinske utstyret kan forårsake en lett hudrødhet erythema generelt for en kort periode (3-4 dager), og / eller at huden blir tørr. Lett kløe eller svie kan oppstå under appliseringen. En følelse av kløe og brenning av middels intensitet kan oppstå under applikasjonen. Bruk av produktet på større områder øker faren for bivirkninger.

Spesifikke kontraindikasjoner: kontroller oppmerksomt at pasienten ikke gjennomgår behandling med salicylic acid og/eller tar noen form for oral medisin som kan reagere med salicylic acid (for eksempel antikoagulerende behandling). Forvisse deg om at pasienten ikke lider av noen allergi og/eller inkompatibilitet mot salicylic acid og/eller resorcin. Ikke bruk ENERPEEL® SA på personer under 12 år.

* **VIKTIG ADVARSEL:** det anbefales at pasienten tilfører ekstra fuktighet i form av 8-10 glass vann dagen etter en kjemisk peeling med **ENERPEEL® SA-15**. På grunn av salisylsyre er det anbefalt å bruke **ENERPEEL® SA** på

begrensede hudområder pr gang (for eksempel for hver økt kun ansiktet eller nakken eller armer). Når Enerpeel® SA-15 brukes på større områder bør legen nøye vurdere muligheten for å få en høyere absorpsjon av salisylsyre: Derfor må legen nøye vurdere tiden mellom en behandling og neste.

**** NYTTIG ADVARSEL:** i enkelte tilfeller, karakterisert ved svært tørr hud, hovedsakelig i forbindelse med papler og pustler, kan frosting oppstå; i slike tilfeller umiddelbart vask av produktet. Om ønsket effekt ikke oppstår, begynn umiddelbart å fjerne restene etter exfolieringen med **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

*****VIKTIG ADVARSEL:** Viktig advarsel: Unngå oppbevaring under 5°C (41°F) da dette kan forandre bindingen til salicylic acid, dersom dette skjer sett produktet i romtemperatur og rist til bindingen av syren er gjenopprettet. Unngå kontakt med øyne og lepper.



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

Kjemisk exfoliering basert på salicylic acid.

Sammensettnng: salicylic acid 30%, triethyl citrate, ethyl linoleate, GT-10-peptide.

Indikasjoner: mild til moderat komedonisk og inflammatorisk akne på rygg og bryst.

Kjemisk exfoliering: overfladisk, overfladisk-medium.

Beholder: 5 ml sprayflaske.

Mengde løsning fra hver spray: ~ 0,15 ml.

Antall spray: 30.

Behandlingsområde med en 5 ml flaske: 30 spray er normalt tilstrekkelig for å behandle et komplett område på ryggen til en voksen person. 15 spray anses tilstrekkelig til å behandle et komplett område på brystet til en voksen person.

ENERPEEL® Roller: brukervennlig ergonomisk verktøy, utformet som en roller med pads liknende påføring av **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** for jevnere påføring på hudoverflaten.

ENERPEEL® Roller kan vaskes etter bruk og deretter steriliseres (bruk gjerne chlorhexidine eller lignende), og deretter klar til gjenbruk til andre kjemiske peeling.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen fjerning av rester som har dannet seg*: anbefalt tid er 1-3 minutter avhengig av genetisk-etnisk karakteristikk og phototype hos patienten. Etter ca 1 minutt etter påføring vil et hvit hinne forårsaket av salisylsyren vises. Dette må ikke forveksles med "frosting". Når belegget eller reaksjonen blir synlig på huden, etter 1-3 minutter, iht genetiske- og rasegenskaper og photo type, fjern belegget med å bruke våtservietten **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Hvordan bruke produktet: utfør før-behandlingsprosedyren som spesifisert i paragraf 9.1.1. og 9.1.2.; deretter rense forsiktig huden med **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** wipes.

For å redusere risikoen med irritasjon av luftveiene anbefales, både for legen og for pasienten, å bruke en beskyttende maske.

Deretter spray produktet på huden og bruk **ENERPEEL® Roller** for å jevne ut produktet på huden. Fjern hinnen på huden i henhold til tiden tidligere beskrevet i pasientinformasjonen.

Mulige komplikasjoner: Applikasjon av produktet kan gi generell erythema for en kortere periode (3-4 dager) og / eller gjøre huden tørr. En følelse av kløe eller brenning av medium styrke kan oppstå under appliseringen.

Spesifikke kontraindikasjoner: Påse at pasienten ikke behandles med salicylic acid eller med stoffer som finnes i salicylic acid og / eller tar medisiner som kan komme i konflikt med salicylic acid (for eksempel anti-koagulerende medisiner). Sjekk om pasienten har noen former for allergier eller er sensitiv for salicylic acid. Bruk ikke produktet på pasienter under 12 år.

*** VIKTIG ADVARSEL:** *det anbefales at pasientene tilfører fuktighet ved å drikke 8-10 glass vann daglig når de behandles med den kjemiske peelingen **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**. Med hensyn til innholdet i salicylic acid anbefales å alternere bruken av produktet på forskjellige hudområder (eksempelvis, alternere med en behandling på ryggen og en på brystet). Legen skal alltid evaluere om salicylic acid vil absorberes: dermed kan legen beslutte tiden mellom behandlingene.*

**** NYTTIG ADVARSEL:** *i enkelte tilfeller, karakterisert ved svært tørr hud, hovedsakelig i forbindelse med papler og pustler, kan frosting oppstå; i slike tilfeller umiddelbart vask av produktet. Om ønsket effekt ikke oppstår, begynn umiddelbart å fjerne restene etter exfolieringen med **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.*



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.11. ENERPEEL® TCA

Kjemisk exfoliering basert på trichloroacetic acid.

Sammensetning: trichloroacetic acid 25%.

Indikasjoner: hyperpigmentering, aktinisk keratose, hyperkeratose generelt, akne arr, små arr, chrono og photo ageing.

Kjemisk exfoliering: overfladisk, overfladisk-medium, medium.

Antall lag: når ENERPEEL® TCA påføres med 1 lag er resultatet en overfladisk exfoliering. Ved påføring av flere lag resulterer det i en medium dyp exfoliering med dannelsen av "frosting".

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 1-4 minutter avhengig av type hudproblem, graden av hudaldring, genetiske faktorer og hudtype. Etter at en jevn "frosting" oppstår, skal huden nøytraliseres umiddelbart.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

Spesifikke kontraindikasjoner: bruk av isotretinoin siste 8-12 måneder.

**** VIKTIG ADVARSEL:** unngå påføring på hud som har sebaceous hyperplasia eller tynne områder med seborreisk keratose. Unngå kontakt med øyne og lepper.

10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

Kjemisk exfoliering basert på trichloroacetic acid for ømfintlig hud.

Sammensetning: trichloroacetic acid 25%.

Indikasjoner: hyperpigmentering, aktinisk keratose, hyperkeratose generelt, vanskelig aktinisk skade (etter lang tids soleksponering og aldring).

Kjemisk exfoliering: overfladisk, overfladisk-medium, medium.

Antall lag: når ENERPEEL® TCA-LP påføres med 1 lag er resultatet overfladisk exfoliering. Ved påføring av flere lag resulterer det i en middels dyp exfoliering med dannelsen av "frosting".

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 1-4 minutter avhengig av type hudproblem, graden av hudaldring, genetiske faktorer og hudtype. Etter at en jevn "frosting" oppstår, skal huden nøytraliseres umiddelbart.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

Spesifikke kontraindikasjoner: bruk av isotretinoin siste 8-12 måneder.

**** VIKTIG ADVARSEL:** unngå påføring på hud som har sebaceous hyperplasia eller tynne områder med seborreisk keratose. Unngå kontakt med øyne og lepper.



10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Kjemisk exfoliering basert på trichloroacetic acid.

Sammensettnng: trichloroacetic acid 40%.

Indikasjoner: hyperpigmentering, alvorlig aktinisk keratose, hyperkeratose generelt, akne arr, moderate hypertrofiske arr, alvorlig chrono og photo ageing.

Kjemisk exfoliering: medium.

Antall lag: påføres med 1 lag. "Frosting" oppstår når exfolieringen har nådd overfladisk-medium til medium nivå.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 1-4 minutter avhengig av type hudproblem, graden av hudaldning, genetiske faktorer og hudtype. Etter at en jevn "frosting" oppstår, skal huden nøytraliseres umiddelbart.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

Spesifikke kontraindikasjoner: bruk av isotretinoin siste 8-12 måneder.

**** VIKTIG ADVARSEL:** *unngå påføring på hud som har sebaceous hyperplasia eller tynne områder med seborreisk keratose. Unngå kontakt med øyne og lepper.*

10.2.14. ENERPEEL® NECK

Kjemisk exfoliering spesielt utviklet for behandling av hals og decollete.

Sammensettnng: pyruvic acid 30%, lactic acid 10%, ferulic acid.

Indikasjoner: mild aktinisk keratose, milde-moderate hyperpigmenteringer, lett-moderat aktinisk skade (etter lang tids soleksponering og aldring) av hals og bryst.

Kjemisk exfoliering: overfladisk, overfladisk-medium.

Antall lag: 1-3 lag. Dersom ENERPEEL® NECK appliseres med ett lag blir generelt resultatet overfladisk. Påføring av mer enn ett lag kan resultere i overfladisk-medium peel. Om det er skade eller små-skader på hudoverflaten kan dette indikere epidermolysis, som kan, om ikke diagnostiseres, forårsake komplikasjoner. Umiddelbart fortsett med nøytralisering eller kontroller hendelsen. Slike hendelser er mer vanlig på svært tørr hud.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 2-5 minutter avhengig av hudtilstanden, gen- og rase-egenskaper, phototype og graden av photoageing.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

*** VIKTIG ADVARSEL:** *Pyruvic acid avgir damp som kan irritere luftveiene: påfør produktet i et godt ventilert rom, om mulig bruk en håndholdt vifte eller liten elektrisk vifte, og sett bomull i nesebor for å redusere mulig irritasjon i luftveiene. Under nøytraliseringen kan damp forekomme som en kjemisk reaksjon på nøytraliseringsløsningen. Unngå kontakt med øyne og lepper.*

EVENTUELLE STØTTEPRODUKTER FOR ENERPEEL® NECK-BEHANDLINGEN

(Disse følger ikke med i pakningen)

TEBISKIN® NECK: kosmetisk krem i konsentrert form som gir en synlig oppstrammende og glødende effekt, og bør appliseres etter nøytralisering. **TEBISKIN® NECK**



tåles normalt av alle hudtyper; om irritasjon oppstår, utfør nødvendig behandling.

ENERPEEL® Roller: sbrukervennlig ergonomisk verktøy, utformet som en roller med pads liknende påføring av **TEBISKIN® NECK** for jevnere påføring på hudoverflaten. Etter bruk kan **ENERPEEL® Roller** vaskes og steriliseres (bruk for eksempel chlorhexidine) og deretter brukes igjen til andre kjemiske peeling.

Appliseringsmetode for TEBISKIN® NECK: noen minutter etter nøytralisering, påfør og spre en passe mengde av produktet (ca 4 ml for hals og décolletage området) og masser med **ENERPEEL® Roller** i 2-3 minutter til produktet er absorbert.

10.2.15. **ENERPEEL® HANDS**

Kjemisk exfolierings løsning spesielt utviklet for foryngning av hånden.

Sammensetning: trichloroacetic acid 20%, lactic acid 10%, kojic acid.

Indikasjoner: aktinisk keratose på hendene, aktinisk skade (etter lang tids soleksponering og aldring av hendene), hyperpigmenteringer på baksiden av hendene.

Kjemisk exfoliering: overfladisk, overfladisk-medium.

Antall lag: 1-3 lag. Normalt ved påføring av 1 lag blir resultatet overfladisk exfoliering. Ved flere lag oppnås en overfladisk-middels og middels exfoliering. "Frosting" kan oppstå.

Gjennomsnittlig applikasjonstid innen nøytralisering*: anbefalt tid er 2-4 minutter avhengig av graden av hudaldring.

Mulige komplikasjoner: se kapittel 12 i denne håndboken.

* **ADVARSEL:** *De foreslåtte gjennomsnittlige applikasjonstidene er sannsynlige anslag og skal behandles oppmerksomt av brukeren avhengig av ønsket og krevet klinisk resultat, pasientens historie, pasientens kondisjon i huden, det forventede resultat hos pasienten av den kjemiske påvirkningen, og en hvilken som helst annen variabel som i enhetlighet med brukerens spesifikke kunnskap, gjeldende kjemiske peeling, som kan være anvendbar for å bestemme applikasjonstiden av det kjemisk exfolierende medisinske produktet. Informer pasienten om ikke å bruke sine vanlige hudrengjøringsprodukter de neste 15 dagene etter en kjemisk peel.*



11. VIKTIGE ADVARSLER

Flere lags påføring med ENERPEEL® exfolierende løsning resulterer alltid i en økning i hudtrauma: legen skal nøye vurdere balansen mellom risiko og resultater.

Langvarig kontakt med den exfolierende løsningen på huden gir en økning i responsen på huden: denne egenskapen er spesifikk for alfa hydroxy syrer og ketoacids.

Kjemiske peeligner kan utføres i økter og sykluser: tidsintervallet mellom en behandling eller økt eller syklus, og de påfølgende, bør vurderes nøye av legen. Her skal legen ta hensyn til det medisinske utstyret som brukes, phototypen og de genetiske-rasistiske karakteristikkene av pasienten, reaksjonen i huden i forhold til tidligere behandlinger og patologien som skal behandles.

Behandling som følger en tidligere behandling øker hudens reaksjon på den kjemiske peelingen: legen skal ta i vurderingen at en slik reaksjon er avhengig av type kjemisk peeling som benyttes og tidsintervall mellom de to behandlingene.

I de tilfeller der tidsintervallet mellom en kjemisk exfoliering og neste kortes ned, skal det gis nøye oppmerksomhet med hudens reaksjon med at den kjemiske påvirkningen kan bli sterkere og at den kjemiske exfolieringen kan bli dypere.

Hudens reaksjon og derav resultatet av behandlingen er avhengig av dybden på den kjemiske exfolierende løsningen som ble brukt ved forrige peeling, og hvilken ENERPEEL® kjemiske exfolierende produkt som ble brukt.

Alle ENERPEEL® medisinske produkter kan skape "frosting", også kjent som bleking av huden, hvilket

som en konsekvens kan resultere medium-dyp kjemisk exfoliering og kan oppstå selv om det ikke er ønsket av brukeren.

Det er legens beslutning om å oppnå frosting eller ikke, dette med tanke på at terapeutisk resultat kan oppnås uten at frosting oppstår.

For å modulere dybden på den kjemiske exfolieringen, fortsett med nøytraliseringsprosessen. Nøytraliseringen skal dog ikke anses og helt stoppe den kjemiske påvirkningen.



ENERPEEL VIALBRUSH

12. MULIGE BIVIRKNINGER UNDER OG ETTER EN KJEMISK PEELING

Reaksjoner som kan oppstå generelt i post-behandlingsfasen, avhengig av typen av exfoliering og pasientens individuelle karakteristikk, er:

- ødem
- væskeansamling i kroppen
- erythema / hudrødhet
- deskvamasjon / avskalling
- post-inflammatoriske hyperpigmenteringer, vanligvis midlertidig, som kan bli permanente
- epidermolysis og deretter skrubbsår eller lignende
- arr
- bakterieinfeksjoner

Anvendelsen av kjemiske peeling basert på glykolsyre eller triclorediksyre kan føre til dannelse av akne utslett og / eller endringer i hudstrukturen.

Telangiectasia, atrofiske arr, permanente hypopigmenteringer, økt porestørrelse, hypertrofiske arr, linjer i huden som følge av kjemisk peeling og langvarig følsomhet for miljømessige stimuli (lys, vind, osv.) er alle en del av mulige komplikasjoner som kan oppstå under eller etter applisering av kjemisk peel.

***Viktig:** informer pasienten om å unngå rubbing av hudområdet etter en behandling for å redusere slitasje og trauma på huden.

****Viktig:** Skader eller små-skader på hudoverflaten kan forårsake frosting selv med bruk av kjemisk peel, som vanligvis ikke gir frosting (eksempelvis **ENERPEEL® SA**, som består hovedsakelig av salicylic acid).

13. AVSLUTTENDE HENSYN

Exfolieringsprosessen forårsaker en fortykning av overflaten i hudlaget, derfor blir den naturlige barrierefunksjonen i huden forandret*.

***Viktig:** kjemisk peeling gir forandringer i hudbarrieren; ta forhåndsregler for å unngå mulig bakteriell smitte.

***VIKTIG ADVARSEL**

Unngå å utføre exfoliering i solsesongen. Solstråling kan trigge hyperpigmenteringsprosessen. Alle post-exfolierings behandlinger må nøye bestemmes av legen ettersom ikke ønsket bruk av medisiner, kosmetikk og applisering av beroligende masker kan forsinke prosessen av den fysiologiske gjenoppbyggingsprosessen av hudbarrieren. Det er derfor nødvendig å håndtere post-exfolieringsprosessen i overensstemmelse med legens personlige erfaring ved utføring av noen som helst prosedyre, enten farmasøytisk eller kosmetisk.

Post-exfolieringsfasen kan dog ikke utlate følgende punkter:

1. forsikre deg om at pasienten alltid bruker riktig beskyttelse mot sol- og artifiell stråling (faktor 50+ iht COLIPA metoden);
2. for å beskytte, forsikre deg om at påførte produkter kan moderere melanogenesen prosessen;
3. påfør, som en vedlikeholdsbehandling, produkter som kan øke hudens elastisitet og fuktighetsnivå;
4. informer pasienten at det behandlede området må rengjøres svært skånsomt uten noen som helst form for skrubbing;



5. *informeer pasienten at farmasøytiske produkter
og/eller kosmetiske produkter ikke kan brukes
uten at legen først er konsultert.*



ENERPEEL VIALBRUSH

14. ORDLISTE

Acid - Kjemikalsk art med hensikt å avgi en eller mer protoner (iht Bronsted og Lowry, 1887). Syrens styrke er avhengig av graden av dissosiasjonen i vannløsningen.

Applikasjonstid - den tid hvor den exfolierende løsningen er satt i kontakt med huden før nøytralisering eller skylles av.

Applikator - påføringsbørste til engangsbruk som skal plasseres på åpningen til ampullen som inneholder den kjemiske peelingløsningen.

Avfetting - fjerning av lipider fra epidermis gjennom å bruke våtservietter som inneholder **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. Det er en prosedyre som kan brukes før exfolieringsprosedyren, ettersom den fremmer en enhetlig og uniform spredning av peelingløsningen / syren på huden.

Base - Kjemikalsk art med hensikt å oppta en eller flere protoner (iht Bronsted og Lowry, 1887).

Cutaneous unit - andel hud som skal behandles med kjemisk exfoliering.

Eksklusjonskriterier - Kontraindikasjoner hvor kjemiske peeling er ikke bør praktiseres.

Fitzpatrick scale - Skala som identifiserer hudtypen i forhold til hårfarge, øyenfarge, hudfarge og individuell respons mot solstråling.

Glogau scale - Skala som identifiserer graden av individuell photo-ageing i relasjon til alder og hudskader forårsaket av forlenget eksponering mot ultraviolet stråling.

Kjemisk exfoliering - medisinske prosedyrer som resulterer i en kontrollert hudskade utført ved bruk av organiske syrer. Denne prosedyren brukes til å forbedre spesifikke

hudsykdommer gjennom fjerning av døde celler i stratum corneum, regenerering av vitale deler av overhuden og remodelering av dermis. Exfoliering kan klassifiseres som svært overfladisk, overfladisk, medium eller dyp, avhengig av det exfolierende emnets natur og dets applikasjonstid på huden innen det nøytraliseres eller skylles av.

Indikasjoner - patologier og hudtilstander hvor ethvert medisinske produkt kan brukes.

Informed Consent Form - Skrevet dokument der pasienten deklarerer at han/hun kjenner til exfolieringsprosedyren og exfolieringsbehandlingen med produktene, alle mulige risikoeer forbundet med produktene og exfolieringsprosedyren, og godkjenner legen å utføre nevnte behandling.

Medical Device - Utstyr er definert som «et hvert utstyr, verktøy, apparat, system, programvare, substans eller annet produkt brukt alene eller i kombinasjon med noen annet» [...], hvis hovedsakelig virkeområde på den menneskelige kroppen som diagnose, forhindre, monitorere, behandle eller lindre / hele sykdom [...], og som ikke oppnår sitt virke på kroppen av farmakologiske eller immunologiske midler eller via metabolisme, men hvis funksjon kan støttes av slike midler.
(Ref. Directive 93/42/EEC og regler under dette - European Directive 47/2007/ EC – regarding Medical Devices).

Neutralization - Prosess eller inngrep som innebærer en tilførsel av base/syre, i form av ren substans (fast, flytende eller som gass), eller i form av vann løsning, til en sur/basisk løsning, for å regulere pH verdien til en fysiologisk verdi. Oppnås gjennom bruk av **ENERPEEL® NEU Neutralizer** våtservietter.

Neutralizer - Base/syre som tilføres / gjøres til en sur/ basisk løsning i form av ren substans (fast, flytende eller som gass) eller i form av vann løsning, for å regulere pH



verdien til en fysiologisk verdi.

pH - Verdi som uttrykker konsentrasjonen av hydrogen-ioner som en løsning.

Det er uttrykt som løsningen av negative logaritmer, til base 10 av hydrogen-ioners konsentrasjon, iht følgende formel:

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

pH skalaen brukes for å uttrykke hvor sur eller basisk en løsning er..

pH = 7 indikerer nøytral;

pH: 0-7 indikerer sur;

pH: 7-14 indikerer basisk.

Patient record card - Skrevet dokument, refererende til en bestemt pasient, hvor legen definerer behandlingstidene og fører inn alle pasientens karakteristiske som kreves for å utføre exfoliering med produktene på nevnte pasient.

Photo ageing - Kombinasjon av biokjemiske og histologiske forandringer av huden, forårsaket av frekvent eller forlenget eksponering mot ultraviolett stråling, som forårsaker en bestemt form for tidlig aldring. De ultraviolette strålene virker delvis direkte og delvis som påvirkning på produksjonen av frie radikaler som kan skade DNA, proteinene og fosfolipidene i cellmembranen .

Phototype - Hudtypen er et nummer (fra I til VI) som indikerer individuell følsomhet mot UV-stråling, i relasjon til pigmenteringen, fargen på øynene og fargen på håret. I praksis er hudtypen et mål på i hvilken grad huden kan beskytte seg selv.

Fjerning - Bruk **ENERPEEL® RW Remover Wipes** våtserviett for å fjerne avfallsstoffer på hudoverflaten etter anvendelse av **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** og **ENERPEEL® JR**.

Unwanted Effects - sekundære reaksjoner som bruken av visse produkter kan forekomme samtidig med deres hovedsakelige velgjørende virkning. Noen ganger kan de uønskede effektene ikke separeres fra de velgjørende og må forbli, forutsatt at de ikke er vanskelige.



ENERPEEL VIALBRUSH

15. TILBAKEMELDINGER

Ved tilfeller av uønskede bivirkninger som følge av bruk av de medisinske produktene ENERPEEL® ber vi deg snarest om å rapportere hendelsen ved å ringe direkte til **+39 0365 529117** eller ved å fylle ut den spesifikke blanketten Warning module, som kan lastes ned fra **www.tebitech.com**, og sendes til faksnr. **+39 0365 522619** eller via e-post til følgende adresse: **regulatoryaffairs@general-topics.com**.

Vi aktiverer dessuten en etterslagstjeneste som gir deg muligheten til å gi oss eventuelle tilbakemeldinger som angår bruken av de medisinske produktene ENERPEEL® (vurdering av effektiviteten og toleransen, mulige bivirkninger, observasjoner, etc.), ved hjelp av utfyllingen av et eget skjema **Post Sales Survey**, som også kan lastes ned fra nettstedet **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).



ENERPEEL VIALBRUSH

16. TEKNISK ASSISTANSE

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