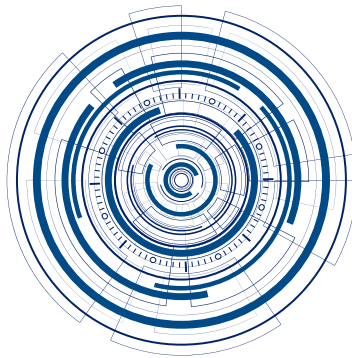




CHEMOEXFOLIATION

ENERPEEL® EL

• INSTRUKTIONSMANUAL •



TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery







SVENSKA

MEDICINTEKNISK PRODUKT FÖR KEMOEXFOLIERING OCH KUTAN REMODELLERING AV DE PERIOKULÄRA OCH PERIORALA OMRÅDEN



***VARNINGAR**

För att använda ENERPEEL® EL. Produkten på ett korrekt och säkert sätt måste denna instruktionsmanual noggrant läsas igenom. ENERPEEL® EL. Medicinteknisk Produkt består av enfas gel med väldigt låga syravärden (~ 0.90).

Av denna anledning måste informationen och varningar som denna manual innehåller strikt efterföljas för att skydda dig själv och andra mot skador eller materiella skador.

VIKTIGT

*Symbolen * representerar en varningssignal och står alltid jämte en säkerhetsinformation.*

ALLMÄNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Förvara anordningen i en säker miljö, skyddad mot ljus och helst vid en temperatur mellan 15°C och 28°C. För att återställa produkten till sitt ursprungliga skick i händelse av kristallbildning, till följd av felaktig lagring (temperatur under 15°C), är det tillräckligt att lämna anordningen vid en temperatur på cirka 23-28°C i ca 4 timmar.
- Hanteras varsamt och enligt indikationerna gällande Produktens förberedande- och utförandeprocédurer.
- Förvara alltid Produkten och dess tillbehör på en säker plats och lämna dem aldrig i närheten av patienten för att undvika tänkbara risker som kan orsaka olycka eller önskad kontakt med patienten.
- Stäng alltid Produkten direkt efter användning genom att sätta på ett nytt lock.

- Bär alltid lämpliga kläder under förberedande- och utförandefasen av Produkten.
- Den använda Produkten och dess tillbehör ska, om de inte går att återanvända, slängas i enlighet med nationella och lokala föreskrifter gällande avfallshantering och miljöskydd.
- Produkten innehåller en blandning av syror (Mjölksyra och Triklorättikssyra) och har ett extremt surt pH värde; följ därför första-hjälpen instruktionerna nedan vid händelse av olycka eller oönskad kontakt med Produkten.
 - I fall av oavsiktlig kontakt med obehandlad hud, neutralisera med en 7% natriumbikarbonatlösning och skölj av omsorgsfullt och upprepade gånger med vatten i åtminstone 15 minuter; avlägsna alla förorenade kläder och skor.
 - I fall av oavsiktlig kontakt med ögats bindhinna, skölj rikligt med vatten i minst 15 minuter med öppna ögon. Fortsätt därefter med lämplig behandling.
 - I fall av oavsiktlig kontakt med slemhinnan i munnen, skölj rikligt med vatten i minst 10 minuter.
 - I fall av oavsiktlig förtärande, skölj munnen med vatten.
- Åtgärder vid oavsiktligt spill: tvätta det kontaminerade området rikligt med en 7% natriumbikarbonatlösning, skölj därefter med en riklig mängd vatten.
- Det tillverkande företaget avsäger sig allt ansvar för all skada på ägodelar eller individer orsakade av inkorrekt användande av Produkten.



ENERPEEL® EL



1. DEFINITIONER, BAKGRUND OCH OMFATTNING AV PRODUKTEN	sida 6
1.1. Definition av kutana områden, fysikalisk-kemisk form och karaktäristik på avgivningsanordningen, förberedelse och avgivningssystem	sida 8
2. INSTRUKTIONER OCH ANVÄNDNINGSFREKVENNS	sida 10
3. ANVÄNDARKRAV OCH SPECIFIKA KUNSKAPER	sida 11
4. PRELIMINÄR INFORMATION	sida 12
4.1. Exkluderingskriterier - när kemisk "peeling" inte ska utföras	sida 12
4.2. Phototypklassificering enligt Fitzpatrickskalan	sida 13
4.3. Klassificering och relaterad respons till kemisk "peeling"	sida 14
4.4. Klassificering av photo-ageing enligt Glogau	sida 15
5. IDENTIFIKATION AV KOMPONENTERNA	sida 16
6. TEKNISK DATA	sida 16
6.1. ENERPEEL® EL Medicinteknisk Produkt	sida 16
6.2. Accessoarer	sida 16
6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution	sida 16
6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer	sida 16
7. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING	sida 17
7.1. Preliminära åtgärder	sida 17
7.1.1. Patientkort	sida 17
7.1.2. Patientdeklaration	sida 17
7.2. Initiala procedurer - förberedelsefasen	sida 17
7.3. Applikationsprocedur	sida 18
8. ANVÄNDNINGSPROCEDUR	sida 20
9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER UNDER PROCEDUREN	sida 21
10. MÖJLIGA REAKTIONER UNDER BEHANDLINGEN	sida 21
11. MÖJLIGA REAKTIONER EFTER BEHANDLINGEN	sida 22

12. EFTERBEHANDLINGSFASEN	sida 22
13. ORDLISTA	sida 23
14. RAPPORTER	sida 25
15. TEKNISK ASSISTANS	sida 25



1. DEFINITIONER, BAKGRUND OCH OMFATTNING AV PRODUKTEN

ENERPEEL® EL Medicinteknisk Produkt indikeras för kutan exfoliering och remodellering (kemisk peeling) av de periokulära (inklusive ögonlocken) och de periorala (ej vermilion) områdena. Produkten har designats för att erhålla resultat med en kontrollerad risk, både genom dess fysikalisk-kemiska form och dess unika spridnings- och applikationssystem.

Kemoexfoliering är huvudsakligen indikerad för behandling av vissa dermatologiska tillstånd som karaktäriseras av aktiniska skador. Utöver detta fungerar den även som en skyddsfaktor mot problem som orskas av ljusexponering, inklusive uppkomst av precancerösa keratotiska skador.

Aktinisk skada (klassificerade av vissa författare som ljusåldrande) omfattar en serie av patologiska tillstånd, så som till exempel aktinisk keratos (i vissa fall kan de även ha en precancerös potential), kutan elastos & kutan dyschromia. Kemoexfoliering, dvs avlägsnande av epidermala celler och därefter följande dess förnyelse, ger en specifik preventiv verkan mot uppkomst av kutana skador (t ex aktinisk keratos).

Den Medicintekniska Produkten ENERPEEL® EL ska användas för att skapa en yttlig kemoexfoliering (avlägsnande av hornlagret och det yttliga skiktet av vitala epidermis) i de periokulära och periorala områdena. Den ska appliceras på hel hud med målet att förebygga vissa hudpatologier, så som aktiniska skador och i ett bredare perspektiv skador som orsakas av exponering mot solljus.

Vad är kemoexfoliering

Kemoexfoliering är en medicinsk procedur vilken skapar en kontrollerad skada i kutis, som utförs med hjälp av organiska syror. Denna procedur används för att förbättra specifika kutana tillstånd genom att avlägsna

döda hudceller från hornlagret och regenerering och remodelering av den vita delen i epidermis och/eller dermis, med kapacitet att fysiologiskt modifiera det estetiska utseendet. "Kemisk peeling" av, i synnerhet, periokulära och periorala områden måste utföras försiktigt och med hänsyn till den speciella morfologin i dessa speciella kutana områdena.

Hur är kemoexfoliering klassificerad

Den kemiska exfolierings- (kemisk peeling) klassifikationen beror på vilket kemikalisk ämne som används, dess applikationstid på kutis innan neutralisering eller avtvättning (när det behövs) och vilket djup som nås i kutis, är klassificerad som väldigt yttlig (som påverkar hornlagret), yttlig (som kan nå den vitala delen av epidermis, ner till basalcellslagret), medium-djup (som påverkar den papilläriska delen av dermis), och djup (som kan nå retikulära dermis). Under den kemiska peelingprocessen kan det hända att kutis vitnar, ett fenomen som även kan kallas "frosting".

Vad är "frosting"

"Frosting" är det synliga utseendet som resulterar från denaturering av epidermiska och/eller dermiska proteiner (keratin) som kan delas in i 3 nivåer, som beror på djupet som syran når:

Nivå I.

Denna kemiska exfoliering uppstår i det yttliga lagret av huden och/eller i hela epidermis. Det framstår som små vita fläckar med ett mediumintensivt erytem eller, vid fall av djupare verkan, som en mer homogen vitaktig yta genom vilken ett mediumintensivt erytem kan synas.

Nivå II.

Denna kemiska exfoliering uppstår i papillära dermislagret. Det framträder som en homogen vit "lamell" i vilken det kan vara svårt att skönja intensiteten i erytemet.



Nivå III.

Uppstår som ett resultat av kemisk exfoliering utförd i det dermala retikulära lagret. Det framträder i form av en gråaktig färg.

Definitioner: Lager - Session - Kur - Cykel

Lager: En singelapplikation av gelen på den kutana ytan.

Session: En enda utförd behandling.

Kur: Antal förutbestämda sessioner (behandlingar).

Cykel: Antalet kurer som utförs på ett år.

ENERPEEL® EL är en Produkt som är tillverkad av en singelfasig gel (pH ~ 0.90) med en speciellt formulerad och blandad syrabas (mjölkssyra och triklorättikssyra) indikerad för kutan exfoliering och remodellering (kemisk peeling) av det periokulära (inklusive ögonlocken) och periorala (ej vermillion) områdena.

ENERPEEL® EL Produkten är designad att utföra flerlayersapplikationer (ett maximum av 4 lager rekommenderas) vid en och samma behandling på varje kutant område (se definitioner på kutana områden i följande punkt 1.1.).

Baserat på önskat resultat och självklart vilken typ av patient rekommenderar vi en årlig cykel på två kurer, var och en omfattande fyra sessioner.

Tidsintervallet mellan varje session (inklusive en enskild kur) kan variera från 7 till 14 dagar, baserat på typ av patient och önskat resultat. (Se kapitel 2).

ENERPEEL® EL är en Produkt som kan utföra kemisk exfoliering (kemisk "peeling") vilken kan definieras som ytlig (som inkluderar hornlagret och den vitala delen av epidermis, ner till basalcellslagret) i relation till exponeringstiden innan neutraliseringsprocessen och den individuella responsen från varje enskild patient. Det kan, emellertid, inte uteslutas att det uppstår en medium-djup peel (vilken inkluderar den papillära delen av dermis)

beroende på antal applicerade lager, kontakttid, antal behandlingssessioner som tidigare utförts, tidsintervallet mellan behandlingssessionerna, patientens genetiskt-etniska karaktär, phototyp och hudtyp.

ENERPEEL® EL - procentlig komposition (w/w) av syror: Triklorättikssyra 3,75%, Mjölksyra 15%.

VIKTIGA VARNINGAR*

- Om det bildas "frosting", beroende på applicerade lager, kontakttider, antalet sessioner som tidigare utförts, tidsintervaller mellan en session och en annan, de genetiska egenskaperna - etniska, fototyp och hudtyp, neutralisera huden omedelbart genom att använda de avsedda våtservetterna ENERPEEL® NEU Neutralizer.
- Anordningen (TebiPen™) åtföljs av engångsapplikatorer som är avsedda för en enskild patient och enbart för en enda procedur. Paketet innehåller 20 engångsapplikatorer som krävs för att utföra lika många sessioner (se "Definition av hudområde, kemisk-fysikalisk form och egenskaper hos behållaren, förberedelser och doseringssystem på nästa punkt 1.1.).
- Produkten kan endast användas fram till utgångsdatumet som står på kartongen.



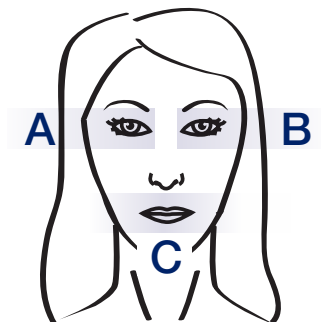
ENERPEEL® EL

1.1. Definition av kutana områden, fysikalisk-kemisk form och karaktäristik på avgivningsanordningen, förberedelse och avgivningssystem.

Kutana områden

Det periokulära och periorala applikationsområdena har godtyckligt delats in i följande kutana delar. (Se figur 1):

KUTAN ENHET	BESKRIVNING
A	Patientens högra periokulära område
B	Patientens vänstra periokulära område
C	Periorala området



Figur 1

Fysikalisk-kemisk form

Den fysikalisk-kemiska formen är tillverkad av en singelfasig gel med kontrollerad viskositet som reducerar risken att Produkten sprids ut och/eller kommer i direktkontakt med bindhinnan och/eller vermillion.

Produkten innehåller en koncentration av Mjölksyra 15% (w/w) och Triklorättiksyra i en koncentration om 3,75% (w/w). (Se tabell 1).

FYSIKALISK-KEMISKA PARAMETRAR	
Fysikalisk-kemisk form	Singelfasig gel
Densitet g/ml (25 °C ± 0,3 °C)	1,03 ± 0,03
pH (25 °C)	1,00 ± 0,40
Produktens koncentration av Mjölksyra (w/w)	15% ± 0,9
Produktens koncentration av Triklorättiksyra (w/w)	3,75% ± 0,4

Tabell 1

Karaktäristik på avgivningsanordning, förberedelse och avgivningssystem

TebiPen™ applikationsanordning har specifikt utformats och designats med hänsyn till den kemisk-fysikaliska konsistensen på Eyes&Lips exfolieringsgel, applikationsområdet (periokulära och periorala delen) och för säkerhet och precision vid applicering.

TebiPen™ applikationsanordning ger en precis dos av den exfolierande gelen och dess specifika Applikationsmunstycke borgar för en kontrollerad, precis och säker applikation.

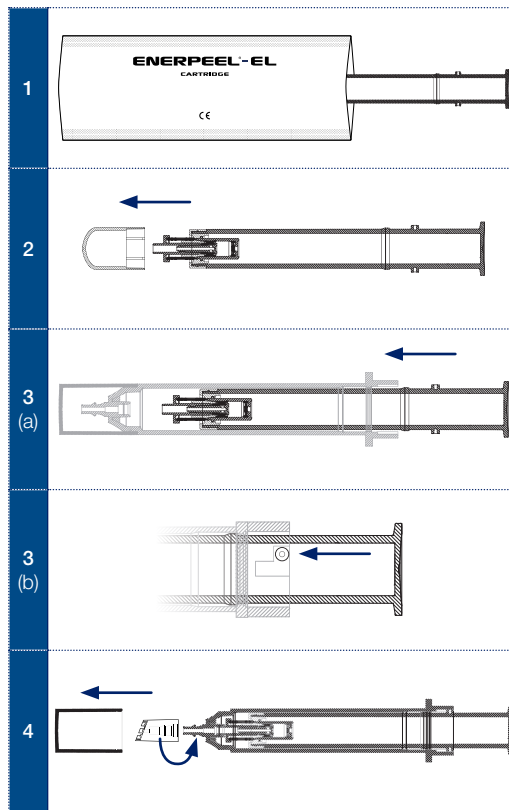
TebiPen™ applikationssystem är sammansatt av följande komponenter:

- en **Patron** som innehåller exfolieringsgelen och som skyddas av ett återförslutningsbart **Säkerhetslock**;
- en **Sprutformad avgivningsanordning** som också skyddas av ett återförslutningsbart **Säkerhetslock**;
- en engångs **Applikatorspets** som passar på den **Sprutformade avgivningsanordningens** munstycke.

Patronen kommer i en individuell och förseglad aluminiumpåse.

Hur man förberder TebiPen™ anordningen för användning:

1. Ta ut Patronen ur dess aluminiumpåse;
2. Avlägsna Säkerhetslocket från Patronens topp;
3. För in Patronen i den Sprutformade avgivningsanordningen; (3-a) genom att rikta in den i styrsystemet tills den låser (3-b);
4. Avlägsna Säkerhetslocket från den Sprutformade avgivningsanordningens topp och sätt fast en engångs Applikationsspets genom att försiktigt trycka ner den i botten.



Figur 2

TebiPen™ Anordningen är nu redo för användning, enligt instruktionerna som följer i punkt 7.3 nedan.





ÖVERSIKT ÖVER DISPENSERINGSMÄNGDERNA

Mängd gel som frigörs vid ett "klick"	~ 0,15 ml ± 0,02
Genomsnittlig yta på varje särskilt kutant område	~ 10 cm ²
Mängd Mjölksyra som frigörs vid ett "klick"	~ 0,0225 g
Mängd Triklorättikssyra som frigörs vid ett "klick"	~ 0,0056 g

Tabell 2

VIKTIG INFORMATION

Applikationen av exfolieringsgelen har utformats för att låta läkaren styra patientens reaktion på den kemiska "peelingen" på ett mer säkert sätt.

VARNING*: den fastställda ytan på de olika kutana områdena (se Figur 1), och den angivna mängden ska anses som indikativa och gäller med ett visst utrymme för variation och tillhandahålls för att hjälpa läkaren i hans/hennes utvärdering och för att underlätta en mer precis kontroll under applikationen av Produkten. **Läkaren måste emellertid vara uppmärksam på att den kemiska effekten (även om kontrollerad) kan variera från patient till patient.**

2. INSTRUKTIONER OCH ANVÄNDNINGSFREKVENNS

ENERPEEL® EL indikeras för kemoexfoliering av skadade keratinocyter och för att främja tillväxt av nya epidermala celler, och i förlängningen förebygga olika patologier att utvecklas, som är relaterade till ljusexponering (aktinisk skada, aktinisk keratos etc).

Varje ENERPEEL® EL kur består av 4 sessioner (behandlingar), som utförs med 7-14 dagars intervall.

Vi rekommenderar en cykel av två kurer.

Varje behandlingssession som utförs med ENERPEEL® EL kräver normalt sett en applikation av 4 lager på varje enskild kutan yta. Mängden syra som dispenseras med varje "klick" korresponderar till ungefär 0.15 ml, vilket är den korrekta volymen som krävs för ett komplett lager på varje kutan yta enligt specifikation i punkt 1.1 ovan.

Efter applikationen av varje lager används applikatorn på ett kontinuerligt sätt för att sprida exfolieringsgelen på varje kutant område. Efter ungefär 1-2 minuter, applicera ett andra lager, sedan det tredje och det fjärde. När det fjärde lagret har applicerats, vänta 3-5 minuter och neutralisera med den specifika ENERPEEL® NEU Neutralizer servetten.

Varje procedur (komponerad av upp till fyra lager exfolieringsgel på varje kutant område) kräver en kvantitet av ungefär 0,60 ml för varje kutant område.

Vid frostning, gå genast vidare med neutralisering.

Sammantaget, när man överväger följande kutana områden:

- Högra periokulära området (övre ögonlock, undre ögonlock och externa canthus).
- Vänstra periokulära området (övre ögonlock, undre ögonlock och externa canthus).

C. Periorala området (ej inkluderande vermillion).

Mängden av exfolierande gel (4 lager) som används vid en multilagersapplianceering korresponderar till ungefär 1.8 ml av produkten.

Var Patron med ENERPEEL® EL innehåller tillräckligt med gel för 83 applikationer om 0,15 ml vardera. Innehållet i var patron räcker till 7 kompletta sessioner.

Läkaren måste alltid vara medveten om att den kutana responsen mot kemiska "peeling" behandlingar kan öka mellan första och sista behandlingssessionen.

VARNING*: ENERPEEL® EL FÅR ENDAST ANVÄNDAS PÅ OSKADAD HUD.

3. ANVÄNDARKRAV OCH SPECIFIKA KUNSKAPER

ENERPEEL® EL är en Produkt för kemisk exfoliering (kemisk peel) som används direkt av läkaren, som har lämplig erfarenhet inom "peeling" fältet och av remodellering av epidermis och dermis och som har en specifik kunskap av huden och subkutan vävnad, så som:

1. strukturella, morfologiska och funktionella skillnader i de periokulära zonerna, inklusive ögonlocken, och den periorala zonen (ej inklusive vermillion);
2. patologi och naturlig historia vid skador uppkomna av ljusexponering;
3. aspekter som förknippas med ärrbildning efter "peeling" och kutan remodellering, så som:
 - a. koagulation och inflammation;
 - b. angiogenesis;
 - c. bildning av granular vävnad;
 - d. reepitelisering;
 - e. remodellering av kollagen;
4. kunskap om varierande typer av kemisk "peeling":
 - a. väldigt yttlig;
 - b. yttlig;
 - c. mediumdjup;
 - d. djup;
5. kunskap om phototypskalan (Fitzpatrick);
6. kunskap om responsen på "kemisk peeling" i relation till varierande genetiskt- etniska karaktärstiker;
7. kunskap om photo-ageing (ljusåldrande) skalan (Glogau);
8. kunskap om möjliga oönskade effekter efter kemisk "peeling".



ENERPEEL® EL

4. PRELIMINÄR INFORMATION

(4) *Injektions-, fillers- och botoxbaserade behandlingar ska endast utföras efter en komplett behandlingscykel med Produkten.*

4.1. Exkluderingskriterier - när kemisk "peeling" inte ska utföras

- Frekvent eller tidigare historia av virala infektioner orsakade av Herpes simplex i området som ska behandlas.
- Nyligen utförd (senaste 6 månaderna) operation (ögonlocksplastik, ögonlockslyftning, etc.).
- Immunodepressiva sjukdomar och pågående behandlingar.
- Tidigare strålningsterapi på den del av kutis som ska behandlas som kan påverka den fysiologiska regenereringen av kutis.
- Ärftlighet inom släkten att utveckla keloider och/eller hypertrofiska ärr.
- Ärftlighet inom släkten att utveckla postinflammatorisk hyperpigmentering.
- Graviditet.
- Amning.
- Allergi och/eller hyperkänslighet eller annan känd och/eller tänkbar inkompatibilitet mot en eller flera komponenter.
- Andra medicinska omständigheter.

VIKTIGA VARNINGAR*

- (1) *Rökning kan påverka resultatet av behandlingen, det ökar risken för ärr och påskyndar rynkor.*
- (2) *Phototyperna IV, V, VI enligt Fitzpatricksskalan löper högre risk att utveckla hyperpigmentering i det behandlade området. Phototyp I, II, III är mer benägna att utveckla erytem och ärr.*
- (3) *Risken att utveckla herpesinfektioner ökar, speciellt i det periorala området.*



4.2. Phototypklassificering enligt Fitzpatrickskalan

Phototypen identifierar vilken typ av respons mot solstrålning huden har baserat på flera olika karaktäristiker så som färgen på hår, hud, hur mycket fräcknar och lentigo och den individuella reaktionen mot solstrålning.

Det finns 6 olika phototyper, karaktäriserade enligt nedan (Se Tabell 4):

HUDTYP	BESKRIVNING
Hudtyp I	Individer med väldigt blek hud, ofta med fräcknar, blondt eller rött hår, blå eller grå ögon. De utvecklar vanligen tydlig rodnad vid oskyddad solexponering. Utvecklar väldigt lite, eller ingen alls, solbränna. Det blir extrema reaktioner mot solstrålning med hög risk för permanenta skador.
Hudtyp II	Individer med blek hud, mörkblont eller ljusbrunt hår. De bränner sig lätt i solen. De utvecklar en lätt (gylene) solbränna.
Hudtyp III	Individer med relativt mörk hud, brunt hår. De bränner sig endast efter förlängd solexponering. De utvecklar en djup, jämn solbränna.
Hudtyp IV	Individer med olivfärgad hud, mörka ögon och svart hår. Det är ovanligt att de bränner sig. De utvecklar snabbt en mycket djup, chokladfärgad solbränna.
Hudtyp V	Individer med mycket mörk hud, mörka ögon och svart hår. De bränner sig väldigt sällan.
Hudtyp VI	Individer med svart hud, mörka ögon och svart hår.

Tabell 4

*** Varning:** efter exfoliering tenderar phototyperna III, IV, V, VI att lättare utveckla hyperpigmentering än phototyperna I, II.



4.3. Klassificering och relaterad respons till kemisk "peeling"

Den etniska skillnaden i hudens respons på kemisk peeling kan indelas i 6 kategorier, där hudens färg är relaterad till kroppsliga kännetecken. Dessa kategorier baseras på geografisk lokalisering och beskrivs i tabellen nedan:

ETNISK KATEGORI	GEOGRAFISKT URSPRUNG	KARAKTÄRISTISKA AV HUD OCH UTSEENDE	KOMPLIKATIONER SIDOEFFEKTER	KANDIDAT FÖR PEELING
Nordisk (Sverige, Irland, etc)	Nordeuropa	Blek till mycket blek hud. Fin hudstruktur.	Erytem +++ Telangiectasier ärrbildning	Mycket lämplig
Europeisk (England, Italien, Tyskland, Frankrike, etc)	Centraleuropa Södra Europa	Mediumfärgad hud. Tjockare hudstruktur.	Sällsynta	Excellent
Medelhavsområdet (Spanien, Grekland, etc)	Nordafrika och Västra Asien	Mörkare hud och mer framträdande särdrag än europeerna.	Hyperpigmentering från + till +++ Erytem +	Mycket lämplig
Indo-Pakistan (Pakistani, Thailand, etc)	Central/Nordafrika Syd/Västasien	Tjock, fet hud, mörkare och tjockare hud än medelhavs huden.	Hyperpigmentering +++ Hypopigmentering +	Acceptabel
Afrikansk (Svarta, Amerikaner, Sudaneser, Nigerianer, etc)	Central/Sydafrika	Svart till mycket svart hud. Huden: tjock till mycket tjock. Särdrag: framträdande till mycket framträdande.	Hypopigmentering + Hyperpigmentering ++	Acceptabel
Asiatisk (Japan, Korea, etc)	Östasien	Hudens färgklassificering varierar från blek till medium mörk hud. Huden tjock till mycket tjock. Särdrag: framträdande till mycket framträdande.	Hyperpigmentering +++ Erytem +++ som kan utvecklas till hyperpigmentering	Bra

Tabell 5

VARNING*: Sambandet mellan Fitzpatrick skalan och den genetisk-etniska klassifikationen kan vara nyttig för att förutse hudens respons på kemisk peeling, både för utvärdering av dess effektivitet och bedömning av tänkbara biverkningar.



4.4. Klassificering av photo-ageing enligt Glogau

Photo-aging förhållanden kan beskrivas enligt skalan utvecklad av Glogau, här nedan visad:

SKALA	ÅLDER	BESKRIVNING
Lätt	från 28 till 35 år	Karakteriseras av små rynkor, utan keratosis
Måttlig	från 35 till 50 år	Karakteriseras av små rynkor, gulblek hud med förekomst av aktinisk keratos
Långt framskriden	från 50 till 65 år	Karakteriseras av djupa rynkor, med förekomst av teleangiectasia, pigmentförändring och aktinisk keratos
Svår	från 60 till 75 år	Karakteriseras av dynamiska- och gravitations- rynkor, photo-ageing och aktinisk keratos

Tabell 6



5. IDENTIFIKATION AV KOMPONENTERNA

Varje kit av ENERPEEL® EL innehåller följande komponenter:

- (1) N° 2 **Patron** med 12,5 ml exfolierande gel vardera,
- (2) N° 1 **Sprutformad avgivningsanordning** i vilken **Patronen** med exfolieringsgelen ska inpassas;
- (3) N° 20 engångsservetter ENERPEEL® PS Preparatory Solution - 3 ml
- (4) N° 20 engångsservetter ENERPEEL® NEU Neutralizer - 3 ml
- (5) N° 20 engångs **Applikatorspetsar**;
- (6) Instruktionsmanual (CD);
- (7) Patientkort (CD);
- (8) Patientdeklaration (CD).



6. TEKNISK DATA

6.1. ENERPEEL® EL Medicinteknisk Produkt

Enfas gel med en kontrollerad viskositet, en densitet på ~ 1,03 och en pH på ~ 0,90 innesluten i en **Patron** som ska föras in i en **Sprutformad avgivningsanordning**; en engångs **Applikatorspets** som ska anpassas på spetsen på den **Sprutformade avgivningsanordningen**.

6.2. Accessoarier

6.2.1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Engångsservetter som mättats med en lösning som formulerats för att förbereda huden för kemisk exfoliering. Den ger en specifik verkan av delipidering, vilket främjar en mer enhetlig, effektiv och verkningsfull kemisk exfoliering.

6.2.2. ENERPEEL® NEU Neutralizer

Engångsservetter som mättats med en basisk lösning som innehåller arginine med ett ungefärligt pH ~ 10. Den ger en specifik effekt för att neutralisera de syraexfolierande exfolieringsämnena. Den bidrar till att modulera den kemiska exfolieringsprocessen.

7. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

7.1. Preliminära åtgärder

De preliminära åtgärderna ska anses som fundamentala steg på vilka efterföljande procedurer, och följaktligen korrekt användning av Produkten, är beroende av.

1. sammanställning av patientkortet;
2. ifyllande av patientdeklarationen.

7.1.1. Patientkort

Patientens registerkort ska beskriva och identifiera:

1. patientinformation;
2. exkluderingskriterier - när man inte ska utföra kemisk "peeling";
3. Användningsprocedurer;
4. phototypklassificering enligt Fitzpatricksskalan (punkt 4.2.);
5. ljusåldrandebedömning enligt Glogauskalan (punkt 4.4.);
6. genetisk-etnisk klassificering och relaterad respons mot kemisk "peeling" (punkt 4.3.);
7. definition av kutan yta;
8. uppskattat antal behandlingssessioner;
9. Medicintekniska Produkternas antal lager och applikationstid;
10. övriga medicinska noteringar.

7.1.2. Patientdeklaration

Med kunddeklarationen ska patienten informeras om:

1. introduktion;
2. definitioner;
3. syfte med behandling med ENERPEEL® EL Medicinteknisk Produkt;

4. Användningsprocedurer;
5. exkluderingskriterier - när kemisk "peeling" ej ska utföras;
6. behandlingsprocedurer och varningar gällande ENERPEEL® EL Medicinteknisk Produkt;
7. en enda behandlings duration;
8. uppskattat antal sessioner som behövs för att nå målet med behandlingen;
9. tänkbara biverkningar;
10. procedurer under efterbehandling.

7.2. Initiala procedurer - förberedelsefasen

För korrekt och säker användning av Produkten rekommenderar vi att strikt följa procedurerna här nedan beskrivna:

1. positionera patienten i ryggläge i sängen;
2. använd skyddshandskar i gummi eller likvärdigt material;
3. bär lämpliga kläder för den medicinska behandlingen;
4. förbered servetten med ENERPEEL® PS Preparatory Solution;
5. förbered det viskösa Vaselinet;
6. förbered den Medicintekniska Produkten ENERPEEL® EL (se Definitioner på kutan yta, fysiokemisk form och karaktäristik på avgivningsanordningen, förberedelser och avgivningssystem i punkt 1.1 ovan);
7. placera kuvertet med ENERPEEL® NEU Neutralizer, fortfarande oöppnat, inom räckhåll från ENERPEEL® EL Produkten.

VIKTIG VARNING*: säkerställ att patienten inte bär makeup och/eller kontaktlinser.

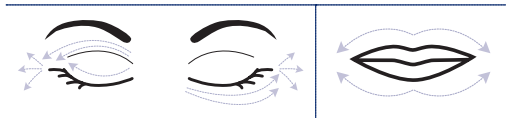


ENERPEEL® EL

7.3. Applikationsprocedur

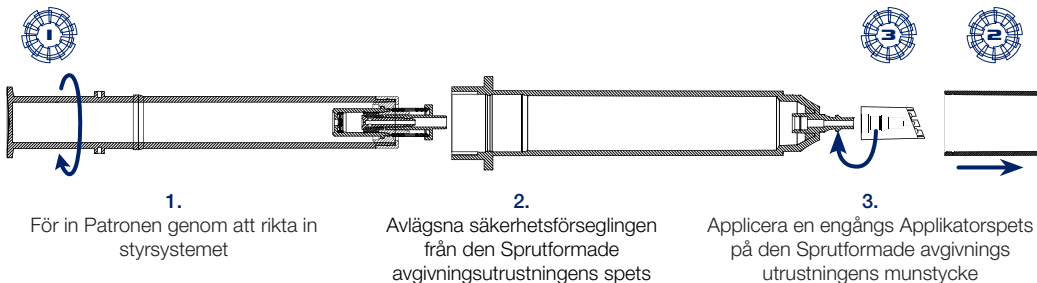
För korrekt användning av Produkten rekommenderar vi att strikt efterfölja procedurerna som beskrivs här nedan:

1. Applicera ett tillräckligt lager med visköst Vaseline på patientens läppar 1-2 mm utanför den yttre gränsen på vermillion.
2. Öppna kuvertet med ENERPEEL® PS Preparatory Solution, ta ut servetten och applicera lösningen genom att varsamt gnugga på hudens yta/ytor som ska behandlas^{*(1)}. (Se figur 3).



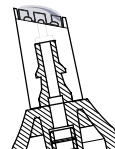
Figur 3

3. Förbered Produkten så som specificerat i punkt 1.1 ovan (Karaktäristik på avgivningsutrustning, förberedelser och avgivningssystem); (Se figur 4).



Figur 4

4. Lås upp TebiPen™ genom att vrida Patronen moturs.
5. Positionera TebiPen™ så att den flata delen av Applikatorspetsen riktas uppåt, pressa därefter ned patronen hela vägen för att dispensera den uppmätta mängden gel på Applikatorspetsen (Applikatorspetsen har designats med en liten ving som håller droppen med gel och samtidigt ger den behandlade kutana ytan en specifik massage). (Se figur 5).



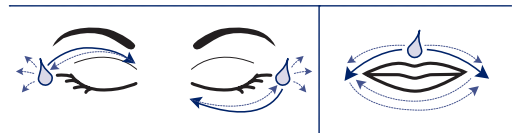
Figur 5

6. Vrid TebiPen™ och håll den mot huden (ifrån ögon och vermillion) och börja använda Produkten.



Notera: vid första användningen behöver du "klicka" den en eller ett par gånger för att fylla kanylen, på den Sprutformade avgivningsutrustningen, med exfolieringsgel. När exfolieringsgelen framträder på applikatorn, avlägsna eventuellt överflöd med en kompress och starta, därefter, att "klicka" återigen så att uppmätt mängd exfolieringsgel förs ut på Applikatorspetsen.

7. Applicera det första lagret med ENERPEEL® EL på varje kutan yta som ska behandlas, börja med kutan yta A; upprepa proceduren på alla följande kutana ytor B och C (enligt klassificeringen som listas i punkt 1.1), enligt anvisningarna som visas i Figur 6⁽²⁾;



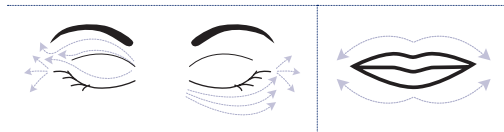
Figur 6

8. Låt det verka i ~ 1 - 2 minuter och förvissa dig om att sprida gelen enhetligt över hela den kutana ytan, med hjälp av Applikatorspetsen⁽³⁾;
9. Repetera proceduren tills ett maximum av 4 rekommenderade lager av gelen har applicerats, i tidsintervaller enligt listan i Tabell 7⁽⁴⁾;

LAGER	REKOMMENDERAD APPLIKATIONSTID
1 ^a Lagret	~ 1-2 minuter
2 ^a Lagret	~ 1-2 minuter
3 ^e Lagret	~ 1-2 minuter
4 ^e Lagret	~ 3-5 minuter
Total tid för en enda session	~ 6-11 minuter

Tabell 7

10. Vänta mellan 1 till 5 minuter efter den sista applikationen(beroende på den enskilda patientens hudreaktivitet). Fördela gelen på en homogent sätt över hela hudområdet ⁽⁵⁾;
11. Avlägsna varsamt all överflödlig gel, eventuellt fortfarande oabsorberad, med en kompress;
12. Utför försiktigt neutraliseringsprocessen⁽⁶⁾ med ENERPEEL® NEU Neutralizer wipe, genom att försiktigt, noga och upprepat applicera den på huden enligt anvisningarna i Figur 7;



Figur 7

13. Efter sessionen ⁽⁷⁾, släng allt använt material och material som inte längre kan användas enligt Europeiska, nationella och lokala bestämmelser rörande miljömässiga hänsyn.

GENERELL VARNING: beroende på patientens hudtyp, phototyp, etnisk-genetisk karaktäristik, antalet tidigare utförda sessioner, gelens kontaktid och den individuella responsen kan, under applikationstiden, "frosting" uppstå: för att då modulera det önskade behandlingsdjupet måste ytan omedelbart neutraliseras efter att de första vita fläckarna blivit synliga. Hudens förbehandling med beredningar på alfa-hydroxysyror (AHA), beta-hydroxysyror (BHA), och/eller keratolytiska ämnen kan leda till en ökad irritation när huden utsätts för den medicinska anordningen ENERPEEL® EL-PLUS.

VARNING:⁽⁸⁾ be alltid patienten att han/hon blundar under hela behandlingen.



ENERPEEL® EL



WARNING:*⁽²⁾ applicera gelen med en säkerhetsdistanst på 1-2 mm från kanterna på övre och undre ögonlocket och vermillion.

WARNING:*⁽³⁾ under varje applikationsfas som inbegriper spridning av gelen är det väldigt viktigt att distribuera gelen jämnt; detta kan utföras med hjälp av applikatorn med vilken varje tänkbar ackumulation av gelen sprids ut på ett enhetligt sätt över hela den kutana ytan.

WARNING:*⁽⁴⁾ varje session ska bestå av 4 lager gel. Det är emellertid upp till läkaren att bestämma, om eller inte, alla 4 lager gel ska appliceras, beroende på patientens olika kutana reaktioner.

WARNING:*⁽⁵⁾ under applikationen kan tidsintervallen mellan ett lager och nästa och kontakttiden mellan gelen och kutis efter senaste applikationen, och innan neutralisering, ökas efter läkarens bedömning, utifrån deras egna personliga erfarenhet i att utföra den kemiska "peeling" processen med ENERPEEL® EL Produkten, eller minska tiden baserat på varje individuell patients kutana reaktivitet. Om patienten känner av en överdriven stickande känsla, är det lämpligt att minska tiden för appliceringen av exfolierande gel och/eller antalet applicerade lager.

WARNING:*⁽⁶⁾ neutraliseringsproceduren är ett väldigt viktigt steg för att kontrollera intensiteten av den kemiska "peeling" och måste utföras effektivt genom upprepad applicering av ENERPEEL® NEU Neutralizer servetten med ett märkbart tryck på det behandlade kutana området under några sekunder.

WARNING:*⁽⁷⁾ lås patronen genom att vrida den medurs, avlägsna engångsapplikatorn och förslut Tebipen med säkerhetslocket efter varje användning.

8. ANVÄNDNINGSPROCEDUR

Behandlingen med ENERPEEL® EL utförs i tre huvudsakliga steg.

1. Förberedelse

Den här proceduren, som utförs med ENERPEEL® PS Preparatory Solution, förbereder effektivt kutis för en jämn och enhetlig spridning av Produkten.

2. Applikation av produkten

- Detta är den medicinska proceduren vid vilken den kemiska "peeling" utförs genom att applicera Produkten på den valda hudytan/hudyterna.
- Exfolieringens intensitet, remodelleringsens djup och om "frosting" uppstår beror på antal lager gel som appliceras, antalet tidigare utförda behandlingar och Produkts kontakttid med den valda kutana ytan/ytorna.
- Applikationstiden och antal lager med gel som ska appliceras har blivit förbestämd; läkaren måste, i alla fall, ändå noggrant utvärdera hudens respons baserat på hudens yta eller ytor, patientens fototyp, graden av ljusåldrande och/eller kronologiskt åldrande, den genetiskt-etniska karaktäristiken och patientens relativa känslighet.

3. Neutralisering

Denna procedur, som utförs med ENERPEEL® NEU Neutralizer, reducerar syrans styrka genom att modulera "peelingens" djup genom neutralisering.

Varje ett av dessa tre steg beskrivs i detalj i kapitel 7: Instruktion Produkten.

9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER UNDER PROCEDUREN

Under prepareringsproceduren och när Produkten appliceras, kontrollera att alla varnings- och säkerhetsåtgärder har vidtagits.

1. ENERPEEL® PS Preparatory Solution servetter är fuktade med en mängd lösning anpassad för att minimera risken att droppa. Läkaren, måste trots det, visa yttersta hänsyn och be patienten att hålla ögonen och läpparna stängda när lösningen appliceras för att undvika att oavsiktlig kontakt mellan lösningen och bindväven eller vermillion undviks.
2. Produktens applikator främjar en precis applicering av gelen och reducerar därmed risken att oavsiktlig kontakt, med bindhinnan och/eller vermillion, uppstår till ett minimum. Läkaren måste, trots det, vara uppmärksam och följa instruktionerna i de tidigare punkterna 7.3. (Figur 6) och be patienten att hålla ögonen och läpparna stängda under applikationsfasen för att undvika oavsiktlig kontakt mellan gelen och bindhinnan och/eller vermillion.
3. Vid borttagande av överflödig oabsorberad gel måste uppmärksamhet visas för att inte föra ner spår av gelen i bindhinnan och/eller vermillion. ENERPEEL® NEU Neutralizer servetterna är fuktade med en anpassad mängd neutraliseringslösning för att reducera syrans styrka och att modifiera "peelingens" djup genom neutralisering. I alla fall måste läkaren vara ytterst uppmärksam och be kunden hålla ögon och läppar stängda under neutraliseringsfasen för att undvika ofrivillig kontakt mellan bindhinnan och/eller vermillion.

10. MÖJLIGA REAKTIONER UNDER BEHANDLINGEN

ENERPEEL® EL skapar en stickande/brännande känsla som brukar nå sitt maximum efter de första 2-3 minuterna för att därefter bestå under de följande minuterna tills den försvinner efter neutralisering.



ENERPEEL® EL

11. MÖJLIGA REAKTIONER EFTER BEHANDLINGEN

Manifestationer som kan uppstå under, omedelbart efter eller i efterbehandlingsfasen beror på varierande variabler, så som den kemiska "peelingens" djup, patientens phototyp, genetisk-etnisk karaktäristik, hudtyp (tjock, tunn, keratosis, etc.), patientens individuella respons, och inkluderar i huvudsak:

- ödem
- erytem
- fjällning
- pigmentvariationer
- andra irriterande reaktioner



12. EFTERBEHANDLINGSFASEN

Den kemiska "peeling" processen tunnar ut det ytliga lagret på kutis. Av denna anledning är den naturliga barriärfunktionen förändrad och hudens respons på framtida behandlingar kan förstärkas. Läkaren måste vara ytterst noggrann vid efterföljande kemiska "peeling" procedurer.

VIKTIGA VARNINGAR*

Undvik att utföra behandling under den mest soliga säsongen. Solstrålning och alla artificiella solningsprocedurer kan utlösa hyperpigmentering.

Varje post-peeling behandling måste noga övervägas av läkaren, eftersom olämpligt bruk av läkemedel, kosmetiska produkter eller applicering av smärtstillande masker kan försena den fysiologiska restaureringsprocessen av hudens barriär; det är därför nödvändigt att hantera efterbehandlingsfasen i enlighet med läkarens personliga erfarenhet vad gäller farmaceutiska eller kosmetiska ingripanden.

I varje fall måste efterbehandlingsfasen inkludera följande punkter:

1. rekommendera alltid patienten att använda lämpligt skydd mot solstrålning och artificiell strålning (solskyddsfaktor 50+ enligt COLIPA-metoden);
2. rekommendera applicering av produkter som kan modulera melanogenesis-processen;
3. rekommendera applicering av produkter som kan öka hudens elasticitet och är fuktgivande i i underhållssyfte;
4. informera patienten att rengöra den behandlade ytan varsamt och att inte gnugga;
5. informera patienten att inte använda farmaceutiska eller kosmetiska produkter på eget bevåg utan att först konsultera läkaren.

13. ORDLISTA

Applikationsspets – Den utbytbara engångsdelen som ska fästas på munstycket på den Sprutformade avgivningsanordningen och är avsedd för applicering av exfolieringsgelen. Formen och materialet garanterar en kontrollerad och precis applicering och därmed en säkrare användning av Produkten.

Arginine – Basisk aminosyra som finns i animaliska och vegetabiliska proteiner.

Bas – Kemisk substans som kan ta emot en eller flera protoner (enligt Bronsted och Lowry, 1887).

Behandling – Detta är den medicinska kemiska "peeling" proceduren.

Fitzpatrickskalan – Denna skala identifierar phototypen baserat på hår-, ögon- och hudfärg och på individuell respons mot solstrålning.

Frosting – Vitnande av kutis orsakat av denaturering av epidermala och/eller dermala proteiner efter en kemisk "peeling". Indelas i tre nivåer. (se kapitel 1).

Glogauskalan – Denna skala identifierar graden av individuellt ljusåldrande på basis av ålder och hudskada som orsakats av förlängd exponering mot ultraviolett strålning.

Kemoexfoliering (kemisk "peeling") – Procedur som används för att förbättra specifika hudkonditioner genom att avlägsna döda celler från hornlagret och genom att remodellera epidermis och dermis, beroende på vilket djup som nås. Den kan klassificeras som väldigt yttlig, yttlig, mediumdjup och djup, beroende på vilket "peeling" ämne som används och på applikationstiden på kutis innan neutralisering eller avtvättning (se kapitel 1).

Komplikationer – Sekundära reaktioner som kan uppstå, vid användning av vissa produkter, tillsammans med de huvudsakliga välgörande effekterna.

Kundkort – Ett skrivet dokument som berör en enda patient, i vilket läkaren definierar behandlingstiden och för in patientens alla karaktäristiker som krävs för att utföra "peeling" behandling med Produkten.

Kutan yta – Den del av huden som behandlas vid den kemiska "peeling" proceduren. De kutana enheterna har godtyckligt blivit klassificerade i följande områden:

A - Högra periokulära området;

B - Vänstra periokulära området;

C - Periorala området (ej inkluderande vermillion).

(Punkt 1.1).

Lager – En enda applicering av Produkten på de behandlade kutana områdena. Ett maximum av fyra lager rekommenderas vid varje session.

Medicinteknisk Produkt – Medicintekniska produkter är produkter som används för att: påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder, undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process, kontrollera befruktning. Medicintekniska produkter skall vara CE-märkta vilket innebär att föreskrifternas krav uppfylls. Definitionen för medicintekniska produkter liknar i mycket den för läkemedel och det gör att det kan uppstå svårigheter vid gränsdragningen. I huvudsak används produktens verkningsmekanism för att avgöra gränsen, det vill säga om produktens huvudsakliga verkan uppnås genom dess farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkan betraktas produkten inte som en medicinteknisk produkt. (European Directive 93/42/EEC, 47/2007/EC och senare tillägg/integrationer rörande Medicintekniska Produkter).





Mjölksyra – Organisk syra (2-hydroxypropanoic acid)
- formulerad $\text{CH}_3\text{-CH(OH)-COOH}$ som finns naturligt i huvudsak i mjölk. Den spelar en viktig roll vid diverse biokemiska processer. Mjölksyra och laktater har faktiskt visats vara effektiva inhibitorer vid melanogenesprocessen.

Neutralisering – Process eller utförande som består av att addera en bas/syra i form av en ren substans (fast, flytande eller gas), eller i form av en vattenlösning, för att justera pH värdet till det fysiologiska värdet.

Neutralizer – Bas/syra som adderas till syra/baslösning i form av en ren substans (fast, flytande eller gas), eller i form av en vattenlösning, för att justera pH värdet till det fysiologiska värdet.

Patientdeklaration – Ett skrivet dokument i vilket patienten intygar att hon/han har kunskap om den kemiska "peeling" proceduren med Produkten, alla tänkbara relaterade risker, plus risker efter "peeling" behandlingen samt auktoriserar läkaren att utföra behandlingen.

Patron – En förseglad cylinder som innehåller den enfasiga exfolieringsgelen och som ska föras in i den Sprutformade avgivningsanordningen.

pH – Ett värde som uttrycker koncentrationen av vätejoner i en lösning. Det uttrycks som den negativa algoritmen på en skala av 10, av vätejoners koncentration i en vattenlösning, enligt följande skala:

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

pH skalan används för att uttrycka surhet eller alkalinitet i en vattenlösning.

pH = 7 indikerar neutralitet;

pH: 0-7 indikerar surhet;

pH: 7-14 indikerar basiskhet.

Photoåldrande – Kombinationen av biokemiska och

histologiska modifieringar i huden, som orsakas av frekvent och förlängd exponering mot ultraviolett strålning som definierar en specifik typ av åldrande i förtid. Ultravioletta strålar verkar direkt och indirekt genom produktion av fria radikaler, som kan skada DNA, proteiner fosfolipider i cellmembranen (se punkt 4.4.).

Phototyp – Phototypen är en siffra (från I till VI) som indikerar personens känslighet mot solstrålning, i relation till hudens pigmentering och färgen på ögon och hår. Phototypen indikerar till vilken grad huden klarar av att skydda sig själv. (se punkt 4.2.).

Preparatory solution – Sur vatten-alkohollösning lämplig för att förbereda kutis för behandling, med syfte att erhålla så jämn absorption av exfolieringsgelen som möjligt.

Procedur – En enda session. En komplett behandlingskur består av maximum fyra sessioner eller behandlingar på varje enskild patient.

Flera kurer på ett år ger en cykel.

Syra – Kemisk substans som kan frisläppa en eller fler protoner (enligt Bronsted och Lowry, 1887). Styrkan i en syra beror på graden av dissociation i en vattenlösning.

Sprutformad avgivningsutrustning – Komponenten där patronen passas in.

Triklorättiksyra – En organisk syra formulerad som CCl_3COOH , utvunnen ur ättiksyra.

Användning i låg koncentration producerar yttlig koagulering av proteiner och partiell epidermal exfoliering.

14. RAPPORTER

Utifall om sekundära och oönskade resultat uppstår vid användning av ENERPEEL® EL, kemisk exfolierande Medicinteknisk Produkt, ber vi att omgående rapportera varje fall genom att ringa följande nummer **+39 0365 529117** eller genom att sammanställa dokumentet **Adverse Event Report** vilket kan laddas ner från följande adress: **regulatoryaffairs@general-topics.com**.

Även en uppföljningsenkät aktiveras. I denna enkät, **Post-Sales Surveillance Form**, kan eventuella kommentarer, relaterade till användning av den Medicintekniska Produkten ENERPEEL® EL, lämnas (omdömen baserade på effektivitet och tolerabilitet, eventuella bieffekter, synpunkter, etc), detta formulär kan laddas ner från nätsidan: **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).

15. TEKNISK ASSISTANS

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



ENERPEEL® EL

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.tebitech.com