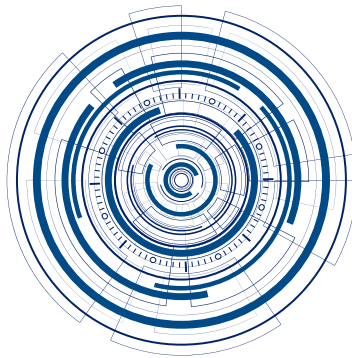




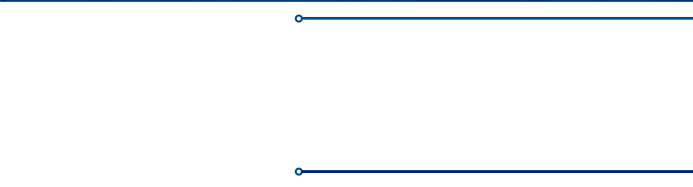
CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• INSTRUKTIONSMANUAL •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





SVENSKA

1. PRELIMINÄRA VARNINGAR	sida.6
2. DEFINITION OCH SYFTE MED DE MEDICINTEKNISKA PRODUKTERNA ENERPEEL® ..	sida.6
2.1. Vad är kemisk exfoliering	sida.6
2.2. Hur klassas kemisk exfoliering	sida.6
2.3. Vad är "frosting"	sida.6
2.4. Definitioner: Lager – Session – Kur - Cykel	sida.7
3. KRAV SOM STÄLLS PÅ ANVÄNDAREN, SPECIFIK KUNSKAP	sida.7
4. PRELIMINÄR INFORMATION	sida.8
4.1. Användningsindikation	sida.8
4.1.1. Kutan skada av aktinisk art	sida.8
4.1.2. Hyperpigmenteringsskador	sida.8
4.1.3. Akne och andra dermatologiska indikationer	sida.8
4.1.4. Hudproblem	sida.8
4.2. Uteslutningskriterier - när exfolieringsbehandling ej ska utföras	sida.8
4.3. Fitzpatricks klassifikation av phototyper	sida.9
4.4. Etnisk- genetisk klassifikation och relaterade kutana reaktioner i respons till kemisk peeling	sida.10
4.5. Glogaus photo-aging klassifikation	sida.11
4.6. Viktiga varningar och rekommendationer	sida.11
4.7. Definition av kutan enhet	sida.12
5. DEFINITIONER	sida.13
6. BESKRIVNING AV DE MEDICINTEKNISKA PRODUKTERNA ENERPEEL®	sida.13
6.1. Medicinteknisk Produkt som används i den förberedande fasen	sida.13
6.2. Kemiskt exfolierande Medicintekniska Produkter	sida.13
6.3. Medicinteknisk Produkt designad att utföra neutraliseringsprocessen	sida.14
6.4. Medicinteknisk Produkt avsedd att avlägsna precipitat	sida.14
6.5. Behållaren innehållande den kemiskt exfolierande Medicintekniska Produkten: Vialbrush ..	sida.14
6.6. Behållaren innehållande den kemiskt exfolierande Medicintekniska Produkten: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	sida.15
7. GENERELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER GÄLLANDE FÖR ALLA ENERPEEL® KEMISKT EXFOLIERANDE MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	sida.15



8.	FÖRSTA HJÄLPEN INSTRUKTIONER VID HÄNDELSE AV OLYCKSFALL ELLER OÖNSKAD KONTAKT MED DEN KEMISKT EXFOLIERANDE MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN	sida.16
9.	ANVÄNDNING AV ENERPEEL® MEDICINTEKNISK PRODUKT	sida.16
9.1.	Preliminära förfaranden gällande för alla ENERPEEL® Medicintekniska Produkter	sida.16
9.1.1.	Patientjournal	sida.16
9.1.2.	Kunddeklaration	sida.17
9.2.	Initial procedur-förberedande fas	sida.17
9.3.	Applikationsmetod - utförandefas	sida.18
10.	ENERPEEL® KEMISKT EXFOLIERANDE MEDICINTEKNISK PRODUKT	sida.20
10.1.	Identifikation av de exfolierande komponenterna	sida.20
10.2.	Beskrivning av den kemiskt exfolierande produkten	sida.20
10.2.1.	ENERPEEL® GA-70	sida.20
10.2.2.	ENERPEEL® GA-50	sida.21
10.2.3.	ENERPEEL® GA-40	sida.21
10.2.4.	ENERPEEL® GA-30	sida.22
10.2.5.	ENERPEEL® MA	sida.22
10.2.6.	ENERPEEL® PA	sida.23
10.2.7.	ENERPEEL® JR	sida.24
10.2.8.	ENERPEEL® SA	sida.25
10.2.9.	ENERPEEL® SA-15	sida.26
10.2.10.	ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	sida.27
10.2.11.	ENERPEEL® TCA	sida.28
10.2.12.	ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	sida.28
10.2.13.	ENERPEEL® TCA Strong	sida.29
10.2.14.	ENERPEEL® NECK	sida.29
10.2.15.	ENERPEEL® HANDS	sida.30
11.	VIKTIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	sida.31
12.	MÖJLIGA SIDO-EFFEKTER UNDER ELLER EFTER ANVÄNDNING AV KEMISK PEEL ..	sida.32
13.	SLUTLIGA HÄNSYNSTAGANDEN	sida.33
14.	ORDLISTA	sida.34
15.	RAPPORTERING	sida.36
16.	TEKNISK ASSISTANS	sida.37





1. PRELIMINÄRA VARNINGAR

För korrekt användning av den Medicintekniska Produkten rekommenderas starkt att läsa igenom denna manual noggrant, för korrekt och säkert utförande. Det tillverkande företaget fransäger sig allt ansvar för varje skada på ägodelar eller person som orsakas av inkorrekt användande av Produkten.

VIKTIGT

*Denna symbol * representerar en varning och åberopas vid information gällande säkerhet.*

Följ rigoröst de varningar och den information som presenteras i denna manual för att skydda dig själv och andra från skador eller mot materiella skador.

VIKTIGA VARNINGAR: produkten kan endast användas innan det utgångsdatum som är stämplat på förpackningen.

*** VIKTIG VARNING:** förvara alla ENERPEEL® produkter på ett säkert ställe skyddade från ljus, värmekällor och utom räckhåll för barn. Förvara ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt lämpligen vid temperaturer mellan 5°C (41°F) och 25°C (77°F).

**** VIKTIG VARNING:** innan utförande av kemisk peeling med någon ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt, kontrollera uppmärksamst patientens specifika och medicinska historia gentemot uteslutningskriterier listade under punkt 4.2.

***** VIKTIG VARNING:** ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt ska ej användas på barn, under amning och/eller graviditet.

2. DEFINITION OCH SYFTE MED DE MEDICINTEKNISKA PRODUKTERNA ENERPEEL®

ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt är avsedd att utföra kemisk exfoliering med syfte att behandla varierande kutana problem och att erhålla epidermal regenerering och dermal remodelering.

2.1. Vad är kemisk exfoliering

Exfoliering, eller peeling, är en procedur för att framkalla en kontrollerad kutan skada skapad genom applicering av organiska syror på huden. Denna procedur används för att förbättra specifika hudkonditioner genom avlägsnande av corneumlagret med syfte att fysiologiskt förändra utseendet på huden genom regenerering av ny epidermis.

2.2. Hur klassificeras exfoliering

Den kemiskt-exfolierande lösningen (kemisk peeling) kan, beroende på den kemiska och fysikaliska karaktärstiken på den organiska syran, dess syras styrka (pKa) och applikationstid på huden innan neutralisering eller eliminering av precipitat (när det krävs) nå olika nivåer av djup och kan därför klassificeras som följande: väldigt ytlig exfoliering (avlägsnande av corneumlagret), ytlig exfoliering (framkallar necrosis i epidermis mellan granulosom och basallagret), medium exfoliering (framkallar necrosis i epidermis och penetrerar papillära dermis), djup exfoliering (framkallar epidermal necrosis och penetrerar retikulära dermis). Under utförande av kemisk peeling kan huden vitna och definieras som "frosting".

2.3. Vad är "frosting"

"Frosting" förekommer som ett resultat av denaturering av epidermala (keratin) och/eller dermala proteiner och kan indelas i tre nivåer, i enlighet med vilket djup som nås med syran:

Nivå I.

Denna uppstår som ett resultat av kemisk exfoliering utförd i det ytliga lagret och/eller hela epidermis. Det manifesteras som spridda vita fläckar, med synligt erythem av medium intensitet eller, vid djupare exfolieringsverkan, en mer enhetlig vit yta varigenom ett erythem av medium intensitet är synlig.

Nivå II.

Denna uppstår som ett resultat av kemisk exfoliering utförd i dermala papillära lagret. Det visar sig som en enhetlig vit "lamell" med liten eller ingen bakgrund av erythem.

Nivå III.

Denna uppstår som ett resultat av kemisk exfoliering utförd i det dermala retikulära lagret. Det manifesteras i form av en gråaktig färg.

2.4. Definitioner: Lager – Session – Kur - Cykel

Lager: En enda applikation av gelen på det kutana området.
Session: En utförd behandling. Kur: Antal förbestämda sessioner (behandlingar). Cykel: Antal kurer utförda per år.

3. KRAVSOMSTÄLLSPÅANVÄNDAREN OCH SPECIFIK KUNSKAP

ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt ska användas av läkaren direkt, som ska ha erforderlig erfarenhet av exfolieringsprocedurer och specifik kunskap om huden och subkutan vävnad, såsom:

- 3.1. strukturell och funktionell skillnad på ansikte, hals, extremiteter och andra områden;
- 3.2. patologi och naturlig historia om ljusskador;
- 3.3. aspekter kopplade till ärrbildning som kan följa efter exfoliering:
 - a. koagulation och inflammation;
 - b. angiogenesis;
 - c. bildande av granulationsvävnad;
 - d. re-epitelisering;
 - e. remodellering av kollagen;
- 3.4. kunskap om de varierande typerna av exfoliering (kemisk peeling):
 - a. väldigt yttlig;
 - b. yttlig;
 - c. medium;
 - d. djup;
- 3.5. kunskap om phototyp skalan (Fitzpatrick);
- 3.6. kunskap om resultatet av den kemiska exfolieringen i förhållanden till naturen av de olika genetiskt-etniska karakteristiker;
- 3.7. kunskap om photo-aging skalan (Glogau);
- 3.8. kunskap om tänkbara oönskade effekter efter exfoliering.



4. PRELIMINÄR INFORMATION

4.1. Användnings indikationer

Kemisk exfoliering, dvs, avlägsnande följt av regenerering av epidermala celler, utövar en specifik verkan av förebyggande, kontroll, terapi eller försvagning av vissa hudpatologier. ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt ska appliceras på huden med syfte av förebyggande, kontroll, terapi eller försvagning av varierande hud problem, så som t ex hypertrofiska ärr, hyperpigmenterade skador, hud elastosis, inflammatorisk acne, comedonisk acne, acne ärr och de efterföljder av aktinisk skada så som keratotisk skada som kan ha en pre-cancerös potential.

4.1.1. Kutan skada av aktinisk karaktär

- a) Aktinisk keratos
- b) Solar keratos
- c) Solar lentigo
- d) Dermatoheliosis
- e) Förändringar i pigmenteringen

4.1.2. Hyperpigmenterade skador

- a) melasma
- b) post-inflammatorisk hyperpigmentation

4.1.3. Akne och andra dermatologiska indikationer

- a) yttliga ärr
- b) strålnings keratos
- c) acne vulgaris
- d) acne ärr
- e) plantar vårtor
- f) sebaceous hyperplasia
- g) papel-pustulär rosacea

4.1.4. Hudproblem

- a) fotoåldrande och kronologiskt åldrande
- b) rynkor

- c) förlust av hudens enhetliga färg
- d) förlust av hudens elasticitet

4.2. Uteslutningskriterier–när kemisk peeling ej ska utföras

- a) Närvaro av herpes simplex i området som ska behandlas.
- b) Nyligen utförd (inom 6 månader) operation som ögonlocksoperation, ögonlockslyftning, osv.
- c) Immuno-depressiva sjukdomar och pågående behandlingar.
- d) Nyligen utförd radioterapi i den del av huden som ska exfolieras som kan påverka den fysiologiska regenereringen av huden.
- e) ärftlighet att utveckla keloider och/eller hypertrofiska ärr.
- f) ärftlighet att utveckla postinflammatorisk hyperpigmentation.
- g) graviditet.
- h) amning.
- i) allergi och/eller känd hyperkänslighet eller annan känd och/eller tänkbar oförenlighet mot en eller flera komponenter.
- j) andra medicinska hänseenden.



4.3. Fitzpatrick's klassificering av hudtyper

Hudtyperna klassas enligt hudens respons på solstrålning, baserat på vissa egenskaper såsom hårfärg, ögonfärg, närvaro av fräckar och individens reaktion mot solljus. Det finns 6 hudtyper, som skiljs enligt följande karakteristik:

HUDTYP	BESKRIVNING
Hudtyp I	Individer med väldigt blek hud, ofta med fräckar, 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 (gylle) 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.

*** Varning:** Hudtyperna IV, V och VI Fitzpatrick-klassificeringen kan löpa större risk för hyperpigmentering i de behandlade områdena. Hudtyperna I, II, III kan lättare utveckla erytem och ärrbildning.



ENERPEEL VIALBRUSH

4.4. 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	KARAKTÄRISTIKA 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/Nord Afrika Syd/Väst Asien	Tjock, fet hud, mörkare och tjockare hud än medelhavshuden.	Hyperpigmentering +++ Hypopigmentering +	Acceptabel
Afrikansk (Svarta, Amerikaner, Sudanesiser, 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)	Öst Asien	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

OBS! 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.



4.5. Klassificering av photo-aging enligt Glogau

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

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



4.6. Viktiga varningar och rekommendationer

- 1) Rökning kan påverka behandlingens resultat, öka risken för ärrbildning och påskynda återkomsten av rynkor.
- 2) Förbehandling av huden med alfahydroxysyror (AHA), betahydroxysyror (BHA) och/eller ämnen med keratolytisk verkan kan medföra en ökad irritation på huden på grund av de olika Medicintekniska Produkterna ENERPEEL®.
- 3) Speciellt i labialområdet är det mer sannolikt att utveckla herpes infektioner.
- 4) Pågående farmakologiska behandlingar kan interferera med behandlingen.

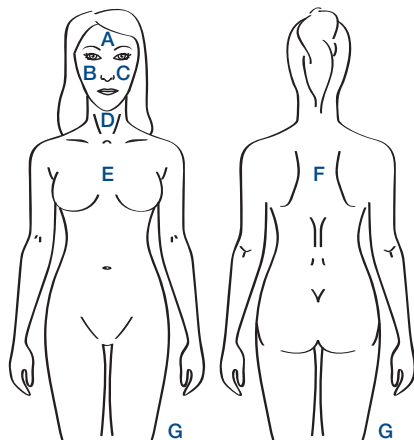


ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Definition av kutan enhet

Med kutan enhet avses den del av huden som ska peelas.
De kutana enheterna har av oss egenmäktigt blivit indelat enligt följande:

KUTAN ENHET	BESKRIVNING
A	Panna
B	HÖGRA zygomatiska kindzonen (inkluderande den periokulära zonen, nasogeniala sulcus och nasolabiala zonen)
C	VÄNSTRA zygomatiska kindzonen
D	Hals
E	Dekolletage
F	Rygg
G	Andra partier av kroppen



5. DEFINITIONER

- a) **EXFOLIERANDE LÖSNING:** refererar till lösningen innesluten i de återförslutningsbara ampullerna, avsedd att utföra den kemiska exfolieringen.
- b) **AMPULLER:** återförslutningsbara ampuller med exfolierande lösning. De består av plastmaterial och är inneslutna i aluminiumkuvert för att garantera maximalt skydd.
- c) **VIALBRUSH:** refererar till hela instrumentet bestående av borst-applikatorn och den återförslutningsbara ampullen innehållande den exfolierande lösningen.
- d) **NEBULISATORFLASKA:** flaska med spraymunstycke innehållande produkten **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**.
- e) **APPLIKATOR:** refererar till applikatorn som fästs på ampullens topp.
- f) **PREPARATORY SOLUTION:** refererar till kuverten innehållande servetter indränkta med förberedande lösning.
- g) **NEUTRALIZING SOLUTION:** hänvisar till förpackningen med servetter indränkta i oljebaserad lösning.
- h) **REMOVER SOLUTION:** detta är förpackningen som innehåller våta servetter indränkta i en lösning baserad på oljor för att kunna avlägsna precipitat från salicylsyra.

6. BESKRIVNING AV ENERPEEL®-PRODUKTERNA

Med varumärket ENERPEEL® utvecklas och definieras ett sortiment Medicintekniska Produkter avsedda att:

1. förbereda huden för den kemiska exfolierings processen;
2. utföra den kemiska exfolieringen;
3. justera den kemiska exfolieringen genom neutraliseringsprocessen och/eller avlägsnande av precipitat som kan bildas efter applikation av den salicylsyrabaserade exfolierande lösningen.

6.1. Medicinteknisk Produkt designad för den förberedande fasen

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Denna består av engångsansvändnings servetter indränkta med en lösning designad att förbereda huden för den kemiska peelingen. Den ger en specifik verkan av avfettning, vilket ger en mer enhetlig, effektiv och ändamålsenlig kemisk exfoliering. The preparatory solution innehåller aceton, alkohol och dimethyl isosorbide.

6.2. Medicintekniska Produkter För kemisk exfoliering

I förhållande till olika terapeutiska krav, finns ett sortiment exfolieringar, baserade på olika syror och, i vissa fall används samma syror med olika koncentrationer:

ENERPEEL® GA-70

lösning innehållande glycolic acid (70%);

ENERPEEL® GA-50

lösning innehållande glycolic acid (50%);

ENERPEEL® GA-40

lösning innehållande glycolic acid (40%);

ENERPEEL® GA-30

lösning innehållande glycolic acid (30%);



ENERPEEL VIALBRUSH



ENERPEEL® PA

lösning innehållande pyruvic acid (50%);

ENERPEEL® MA

lösning innehållande mandelsyra (40%);

ENERPEEL® JR

lösning innehållande salicylic acid (15%), lactic acid (20%), resorcin (14%);

ENERPEEL® SA

lösning innehållande salicylic acid (30%);

ENERPEEL® SA-15

lösning innehållande salicylic acid (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

lösning innehållande salicylic acid (30%);

ENERPEEL® TCA

lösning innehållande trichloroacetic acid (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

lösning innehållande trichloroacetic acid (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG

lösning innehållande trichloroacetic acid (40%);

ENERPEEL® NECK

lösning innehållande pyruvic acid (30%), lactic acid (10%), ferulsyra;

ENERPEEL® HANDS

lösning innehållande trichloroacetic acid (20%), lactic acid (10%), kojic syra.

**Alla ENERPEEL® Medicintekniska Produkter är förslutna i 2 ml ampuller. Borst applikatorn är avsedd för engångsanvändning.*

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back behandling är innesluten i en 5ml sprayflaska.

6.3. Medicinteknisk Produkt designad att utföra neutraliseringsprocessen

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Dessa består av engångsanvändnings servetter indränkta med en basisk lösning innehållande arginine med ett ungefärligt pH ~10.

6.4. Medicinteknisk Produkt för att avlägsna partiklarna

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Det är våta servetter designade att avlägsna precipitat som bildas på hudens yta efter applikation av de medicinska behandlingarna **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** och **ENERPEEL® JR**.

Viktig varning: Använd ej vatten i slutet av exfolieringsprocessen eller efter neutralisering eller efter avlägsnande av precipitat i åtminstone 2 timmar.

6.5. Behållaren med den kemiska exfolierande Medicintekniska Produkten: VIALBRUSH®

Den exfolierande lösningen är innesluten i en återförseglingsbar ampull där, vid toppen, en borstapplikator är positionerad, speciellt utvecklad att tillåta en mer enhetlig applicering vid distribution av den kemiskt exfolierande lösningen på huden. På varje återförseglingsbar ampull finns en graderad skala som låter användaren verifiera den exakta mängden av exfolierande lösning som frisläpps för varje applikation.

Teknisk karakteristik för ampullerna med applikator-VIALBRUSH®

Textförklaring

- **Ampull:** refererar till behållaren som innehåller den kemiskt exfolierande lösningen;
- **Förseglingskork:** korken som förseglar ampullen

som innehåller den exfolierande lösningen. Korken avlägsnas medurs, och när den vänds kan den användas för att återförsegla ampullen;

- **Applikator:** applikatorn levereras med en borste som förs in och positioneras på toppen av ampullen efter avlägsnande av förseglings korken.

Kemisk natur på använda material

- **Ampull:** plastmaterial;
- **Förseglings kork:** plastmaterial;
- **Applikator:** polypropylen.

6.6. Behållaren med den kemiska exfolierande Medicintekniska Produkten: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Den exfolierande lösningen förvaras i flaskor med spraymunstycke. Varje applikator frigör omkring 0,15 ml exfolierande lösning.

Kemisk natur på använda material

- **Flaska:** polypropylen;
- **Spray:** polypropylen;
- **Lock:** polypropylen.

Viktig varning: Ampullerna och flaskorna måste alltid förvaras i sin kartong för att undvika att någon, omedveten att de innehåller syra, använder dem inkorrekt.

7. GENERELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER TILLÄMPLIGA PÅ ALLA ENERPEEL® MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

- Förvara Produkten på en säker plats, skyddad från ljus och värmekällor. Förvara ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt lämpligen vid temperaturer mellan 5°C (41°F) och 25°C (77°C).
- Förvara Produkten utom räckhåll för barn.
- Lägg Produkten på så sätt att den förhindras att, genom olycksfall, vända eller möjliggöra frisläppande av den kemiskt exfolierande lösningen från behållaren.
- Efter att ha använt Produkten, efter varje session, avlägsna applikatorn och återförslut med förseglingskorken.
- Under förberedande och utförande fasen av den kemiska exfolieringen, placera Produkten och dess tillbehör på en säker plats, utom räckhåll för patienten, för att undvika risken att denna, genom olycksfall, kommer i kontakt med Produkten.
- Bär, under den förberedande proceduren och hanteringen av Produkten, lämpliga skyddskläder.
- 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.
- Alla ENERPEEL® exfolierande lösningar innehåller organiska syror som karakteriseras av extremt sur pH; följ, av denna anledning, instruktionerna för första hjälpen nedan vid oönskad, eller genom olycksfall, kontakt med Produkten.



ENERPEEL VIALBRUSH



8. FÖRSTA HJÄLPEN INSTRUKTIONER VID OLYCKSFALL ELLER OÖNSKAD KONTAKT MED DEN KEMISKT EXFOLIERANDE MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

- a) Vid händelse av oönskad kontakt med obehandlad hud, neutralisera med en lösning av 7% natrium bikarbonat och skölj, upprepade gånger, med vatten i minst 15 minuter, och ta av kontaminerade kläder och skor.
- b) Vid händelse av oönskad kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten i minst 15 minuter och säkerställ att ögonen har blivit ordentligt rensade genom att separera ögonlocken med fingrarna.
- c) Vid händelse av allvarlig, överdriven och oavsiktlig inhalering, ta med personen utomhus i öppna luften. Om personen slutar andas, tillför artificiell respiration.
- d) Om svårigheter att andas uppstår, tillför syrgas.
- e) Vid händelse av förtärande, skölj munnen med vatten om personen är vid medvetande. Framkalla ej kräkning.
- f) Åtgärd vid oönskat spill: tvätta det kontaminerade området med mängder av 7% natriumbikarbonat och därefter skölj med rikligt med vatten.
- g) Alla skador, över huvudtaget, på personer eller egendom orsakade av inkorrekt eller olämpligt användande av Produkten kan ej anses som tillverkarens ansvar.

9. ANVÄNDNING AV ENERPEEL® MEDICINTEKNISK PRODUKT

9.1 Preliminära utföranden gemensamma för alla ENERPEEL® Medicintekniska Produkter

De preliminära utföranden ska anses som nyckelmoment för vilka proceduren och härav korrekt utförande av produkten beror på, och består av följande steg:

1. Ifyllande av Patientjournal;
2. Upprättande av patientens Kunddeklaration.

9.1.1. Förberedande av Patientjournal

Följande beskrivs och måste identifieras i Patientjournalen:

- a) patientens personliga detaljer;
- b) uteslutningskriterier när exfolieringsbehandling ej ska utföras;
- c) användningsanvisningar;
- d) utvärdering av phototyp enligt Fitzpatrick's skala (punkt 4.3.);
- e) utvärdering av graden av photo-ageing enligt Glogaus skala (punkt 4.5.);
- f) genetisk-etnisk klassifikation och dess relativa respons till kemoexfoliering (punkt 4.4.);
- g) definition av kutan enhet eller kutana enheter som ska behandlas (punkt 4.7.);
- h) bedömning av behandlingscykeln;
- i) utförandedatum av de planerade behandlingarna i cykeln;
- j) vilken Produkt som används;
- k) partinummer på använd produkt;
- l) applikationstid på den kemiskt exfolierande lösningen innan neutralisering eller avtvättning;
- m) eventuella medicinska noteringar.

9.1.2. Upprättande av patientens Kunddeklaration

Patienten informeras om följande i Kunddeklarationen:

- a) Syfte med behandling av **ENERPEEL®** Medicinteknisk Produkt;
- b) användningsanvisningar;
- c) kriterier för uteslutande-när exfoliering inte skall utföras;
- d) Behandlingsprocedurer och varningar för **ENERPEEL®** Medicinteknisk Produkt;
- e) En enda behandlings längd;
- f) Bedömning av behandlingscykeln för att nå behandlingens mål;
- g) möjliga komplikationer att ta hänsyn till som en möjlig konsekvens av den kemiska exfolieringsprocessen;
- h) innan och/eller efter-behandlings procedurer.

9.2. Initiala procedurer-förberedande fas

För ett korrekt och säkert användande av Produkten rekommenderas ett strikt följande av följande procedurer:

- a) Följ de tidigare (i Patientjournalen), identifierade kutana områdena;
- b) använd skyddande latexhandskar eller handskar av likvärdigt material;
- c) använd skyddande mask för att skydda andningsvägarna;
- d) använd kläder som är lämpliga för den medicinska proceduren;
- e) förbered en burk med vaselin;
- f) förbered ögonkompresser eller likvärdigt material för skyddande av ögonen;
- g) förbered näspluggar eller likvärdigt material för skyddande av nasala passager;

- h) avlägsna ampullen från remsan* eller, för produkten **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, använd flaskan med spraymunstycke;
- i) placera ampullen eller flaskan med spraymunstycke (fortfarande förseglad) och applikatorborsten på en stabil yta på ett säkert avstånd från patienten;
- j) förbered dospåsen med **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** och **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (eller **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, om behandlingen utförs med **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** eller **ENERPEEL® JR**) inom räckhåll, nära Produkten som refereras till i punkt i.

Varning: * den exfolierande Produkten finns tillgänglig i ampuller tillslutna med en förseglingskork, sammanbundna till enheter med 5 ampuller. För att kunna använda Produkten måste användaren:

- a) Avlägsna ampullen från den intilliggande: ampullerna är sammanbundna vid kroppen och huvudet (förseglingskork), använd erforderlig kraft för att avlägsna ampullen som ska användas från den intilliggande och undvik ofrivilligt sönderbrytande av förseglingskorken;
- b) Avlägsna förseglingskorken och håll ampullen i en vertikal position (med öppningen uppåt): håll med en hand ampullens kropp och avlägsna förseglingskorken med andra handen genom en medurs vridning, och säkerställ att den utövade kraften på kroppen inte ofrivilligt orsakar frisläppande av innehållet;
- c) Placera förseglingskorken på en närliggande yta så att det blir lätt att återförsegla ampullen;
- d) Vid händelse av ofrivilligt frisläppande av den exfolierande lösningen fortsätt enligt den specificerade



informationen i tidigare punkt 8;

- e) För in borstapplikatorn: plocka fram borstapplikatorn och positionera den, med nödvändigt tryck, på huvudet av ampullen, och säkerställ att den förblir förankrad vid säkerhetsskåran på ampullens hals;
- f) Produkten **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** tillhandahålls i flaskor med ett spraymunstycke. För instruktioner, se paragraf 10.2.7.

9.3. Applikationsmetod–utförande fas

1. lägg patienten i liggande position på bädden (eller på magen vid ryggbehandling);
2. Skydda patientens nasala passager med lämpligt material såsom till exempel absorberande bomull som passar i patientens näsborrar, och skydda patientens ögon med lämpligt material såsom till exempel fuktade ögonkompresser;
3. Applicera ett tillräckligt lager vaselin på patientens läppar;
4. Öppna kuvertet med **ENERPEEL® NEU Neutralizer** eller produkten **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (vid behov) och förvara servetten färdig att användas, fortfarande, i kuvertet;
5. Ta ut servetten med **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** och använd för avfettning, genom ett lätt skrubbande på den kutana enheten/enheterna som ska behandlas (generellt sett räcker en servett för att utöva avfettning av ansiktets kutana enheter-A,B,C,D och en andra servett för större områden–E,F eller G;
6. Applicera Produkten på de utvalda kutana områdena genom att utöva ett lätt tryck

på ampullen, för att frisläppa den kemiskt exfolierande lösningen. Använd borst applikatorn så att så enhetligt som möjligt täcka hela den utvalda kutana ytan vald för den förutbestämda applikationstiden*;

OBS! generellt sett räcker 2 ml av den exfolierande lösningen, som varje ampull innehåller, till behandling av ansiktet ** (kutan enhet A,B,C) eller till hals och bringa (kutan enhet D,E) eller på andra kutana enheter, som till exempel, ryggen med en yta på ungefär ~ 200 cm²;

7. Vid slutet av proceduren avlägsna borst applikatorn från ampullens huvud och försegla den med förseglingsskorken;
8. När den tidigare bestämda applikationstiden har avlöp, specifik för använd Produkt, fortsatt med neutraliseringsprocessen genom att använda **ENERPEEL® NEU Neutralizer** *** servetten, genom att badda upprepade gånger, och säkerställ att en enhetlig neutralisering utförs på de behandlade kutana enheterna (generellt sett räcker en servett till att neutralisera de kutana enheterna i ansiktet–A,B,C,D och en andra servett för större områden såsom E,F eller G);
9. Upprepa proceduren tidigare nämnda i punkt 4,5,6,7,8 på alla andra valda kutana enheter;
10. Efter avslutning av den Medicintekniska proceduren med kemisk exfoliering, avlägsna och släng allt använt material i enlighet med Europeiska, nationella och lokala miljöhänsen.



OBS! Instruktionerna för den Medicintekniska Produkten **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** specificeras i följande punkt 10.2.7

* **WARNING:** använd den graderade skalan på ampullens kropp för att verifiera den använda kvantiteten av den kemiska lösningen.

** **WARNING:** Om du applicerar i ansiktet, undvik att den exfolierande lösningen oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen eller läpparna.

*** **WARNING:** för att erhålla en effektivare neutraliseringseffekt kan två servetter med **ENERPEEL® NEU Neutralizer** användas på den kutana enheten/ enheterna –enligt punkt 8.

OBS! Om behandling utförs med produkterna **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** eller **ENERPEEL® JR**, är neutralisering med **ENERPEEL® NEU Neutralizer** ersatt med, för avlägsnande av precipitat/ avlägsnande av kristaller som bildas på hudens yta, **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Neutralisering, när den behövs, hjälper till att modulera djupet av kemoexfolieringen och kan användas för att motverka uppkomsten av "frosting". Fortsätt med neutralisering eller avlägsnande av precipitat om smärtan och/eller uppkomst av erytem blir för intensiv.

Viktigt: **ENERPEEL® NEU Neutralizer** eller **ENERPEEL® RW Remover Wipes** servetterna måste användas utan att skrubba med under neutraliseringen eller när precipitat av salicylsyra avlägsnas. Använd dessa servetter för att försiktigt torka av huden.



ENERPEEL VIALBRUSH



10. BESKRIVNING AV DE EXFOLIERANDE PRODUKTERNA ENERPEEL®

ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt innehåller ett flertal organiska syror och karakteriseras alla av mycket låga pH-värden. Varje kommersiellt kit innehåller Medicinteknisk Produkt och tillbehör.

10.1. Identifikation av komponenterna

- (1) kuvert innehållande indränkta servetter med 3 ml PREPARATORY SOLUTION;
- (2) ampuller innehållande 2 ml ENERPEEL® exfolierande lösning;
- (3) 5ml flaska med spraymunstycke att användas endast för produkten **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) kuvert, vardera, innehållande indränkta servetter med 3 ml NEUTRALIZING SOLUTION*;
- (5) engångs borstapplikator;
- (6) mini-cd innehållande instruktionsmanual, kundkort och kunddeklaration.

* I de kommersiella förpackningarna **ENERPEEL® JR**, **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15** och **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, är den neutraliserande lösningen (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) utbytt till en lösning för avlägsnande av precipitat (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).

10.2. Beskrivning av de kemiskt exfolierande Medicintekniska Produkterna

10.2.1. **ENERPEEL® GA-70**

Kemisk exfoliering baserad på glycolic acid.

Sammansättning: glykolsyra 70%.

Indikation: hyperpigmentering, allmän hyperkeratos, svår aktinisk skada (kronologiskt- och ljusåldrande).

Kemisk exfoliering: medium.

Antal lager: utrustningen kan appliceras som ett monolager. Applikation av multilager och förlängd kontaktid innan neutralisering kan skapa en djupare kemoexfoliering. Om i fall "frosting" uppenbaras, påbörja omedelbart neutraliserings processen.

I fall med hudlesioner eller mikro-lesioner, kan epidermolysis uppstå, om det inte identifieras kan det leda till komplikationer. Påbörja omedelbart neutralisering för att få kontroll på situationen. Dessa omständigheter kan vara mera troliga i fall med märkbar huduttorkning.

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 1 till 3 minuter i förhållande till indikation, graden av ljusåldrande, rasgenetisk karaktäristik och patientens phototyp.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

*** VIKTIG VARNING:** förvara ej i temperaturer lägre än 5°C (41°F) då detta kan orsaka precipitation av glykolsyran: om detta inträffar, återför produkten till rumstemperatur och skaka om tills precipitaten är fullständigt upplösta. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).

10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Kemisk exfoliering baserad på glycolic acid.

Sammansättning: glykolsyra 50%.

Indikation: hyperpigmentering, allmän hyperkeratos, måttliga aktiniska skador (kronologiskt- och ljusåldrande).

Kemisk exfoliering: ytlig - medium.

Antal lager: utrustningen kan appliceras som ett monolager. Applikation av multilager och förlängd kontaktid innan neutralisering kan skapa en djupare kemoexfoliering. Om i fall "frosting" uppenbaras, påbörja omedelbart neutraliserings processen.

I fall med hudlesioner eller mikro-lesioner, kan epidermolysis uppstå, om det inte identifieras kan det leda till komplikationer. Påbörja omedelbart neutralisering för att få kontroll på situationen. Dessa omständigheter kan vara mera troliga i fall med märkbart uttorkad hud.

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 1 till 3 minuter i förhållande till indikation, graden av ljusåldrande, rasgenetisk karaktäristik och patientens phototyp.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

*** VIKTIG VARNING:** förvara ej i temperaturer lägre än 5°C (41°F) då detta kan orsaka precipitation av glykolsyran: om detta inträffar, återför produkten till rumstemperatur och skaka om tills precipitaten är fullständigt upplösta. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Kemisk exfoliering baserad på glycolic acid.

Sammansättning: glykolsyra 40%.

Indikation: hyperpigmentering, allmän hyperkeratos, lätt aktinisk skada (kronologiskt- och ljusåldrande).

Kemisk exfoliering: ytlig - medium.

Antal lager: utrustningen kan appliceras som ett monolager. Applikation av multilager och förlängd kontaktid innan neutralisering kan skapa en djupare kemoexfoliering. I fall "frosting" uppenbaras, påbörja omedelbart neutraliserings processen.

I fall med hudlesioner eller mikro-lesioner, kan epidermolysis uppstå, om det inte identifieras kan det leda till komplikationer. Påbörja omedelbart neutralisering för att få kontroll på situationen. Dessa omständigheter kan vara mera troliga i fall med märkbart uttorkad hud.

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 1 till 5 minuter i förhållande till indikation, graden av ljusåldrande, rasgenetisk karaktäristik och patientens phototyp.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

*** VIKTIG VARNING:** förvara ej i temperaturer lägre än 5°C (41°F) då detta kan orsaka precipitation av glykolsyran: om detta inträffar, återför produkten till rumstemperatur och skaka om tills precipitaten är fullständigt upplösta. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).



10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Kemisk exfoliering baserad på glycolic acid.

Sammansättning: glykolsyra 30%.

Indikation: hyperpigmentering, allmän hyperkeratos, väldigt lätt - lätt aktinisk skada (kronologiskt- och ljusåldrande).

Kemisk exfoliering: ytlig.

Antal lager: utrustningen kan appliceras som ett monolager. Applikation av multilager och förlängd kontaktid innan neutralisering kan skapa en djupare kemoexfoliering. I fall "frosting" uppenbaras, påbörja omedelbart neutraliseringsprocessen.

I fall med hudlesioner eller mikro-lesioner, kan epidermolysis uppstå, om det inte identifieras kan det leda till komplikationer. Påbörja omedelbart neutralisering för att få kontroll på situationen. Dessa omständigheter kan vara mera troliga i fall med märkbar hudutveckling.

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 1 till 5 minuter i förhållande till indikation, graden av ljusåldrande, rasgenetisk karaktäristik och patientens fototyp.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

*** VIKTIG VARNING:** förvara ej i temperaturer lägre än 5°C (41°F) då detta kan orsaka precipitation av glykolsyran: om detta inträffar, återför produkten till rumstemperatur och skaka om tills precipitaten är fullständigt upplösta. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).

10.2.5. ENERPEEL® MA

Exfolierande medel baserat på mandelsyra.

Sammansättning: mandelsyra 40%.

Indikation: rosacea i erytematös teleangiectasi och papular postuler fas, känslig och hyperreaktiv hud med hyperpigmentation, lätt aktinisk skada (kronologiskt- och ljusåldrande). Kemisk exfolierande behandling som ska utföras innan eller efter laserbehandlingar (när re-epitelisering har inträffat) eller under sommarmånaderna.

Kemisk exfoliering: väldigt ytlig, ytlig.

Antal lager: när ENERPEEL® MA Medicinteknisk Produkt appliceras som ett monolager blir kemo-exfolieringen väldigt ytlig. Applikation av ett andra lager kan skapa en ytlig kemo-exfoliering.

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 2 till 7 minuter, kan förlängas, beroende på patientens reaktion, till 10 minuter. Dessa tider skall noggrant uppskattas i funktion till graden av ljusåldrande, genetisk-etnisk karaktäristik och fototyp hos patienten.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

**** VIKTIG VARNING:** förvara ej i temperaturer lägre än 5°C (41°F) då detta kan orsaka precipitation av mandelsyran: om detta inträffar, återför produkten till rumstemperatur och skaka om tills precipitaten är fullständigt upplösta. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).



10.2.6. ENERPEEL® PA

Kemisk exfoliering baserad på pyruvic acid.

Sammansättning: pyruvic acid 50%.

Indikation: seborrhea, comedonisk acne med seborrhea, aktinisk keratos av måttlig svårighet, skada från mild till måttlig aktinisk keratos (kronologiskt och ljusåldrande).

Kemisk exfoliering: ytlig, ytlig-medium, medium.

Antal lager: när ENERPEEL® PA Medicinteknisk Produkt appliceras i ett monolager, blir kemoexfolieringen ytlig. Multilager applikation och förlängd kontaktid innan neutraliseringen kan orsaka ytlig-medium eller medium kemoexfolieringen.

I fall med hudlesioner eller mikro-lesioner, kan epidermolysis uppstå, om det inte identifieras kan det leda till komplikationer. Påbörja omedelbart neutralisering för att få kontroll på situationen. Dessa omständigheter kan vara mera troliga i fall med märkbart uttorkad hud.

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 1 till 3 minuter i förhållande till indikation, graden av ljusåldrande, rasgenetisk karaktäristik och patientens phototyp.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

**** VIKTIG VARNING:** pyruvicsyra frisläpper ångor som kan irritera andningsvägarna; applicera produkten i väl ventilerad omgivning. Använd, om möjligt, en handfläkt eller en liten elektrisk fläkt under applikationen på överläppen, placera bomullstussar i näsan för att reducera risken för andningssvårigheter. Under neutraliseringen kan ångor bildas som en konsekvens av den exergoniska reaktionen med neutralizern. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).



10.2.7. **ENERPEEL® JR**

Kemisk exfoliering baserad på den speciella modifierade Jessner formeln.

Sammansättning: salicylic acid 15%, lactic acid 20%, resorcinol 14%.

Indikationer: hyperpigmentering, aktinisk keratos, allmän hyperkeratos, skada från mild till måttlig aktinisk keratos (kronologiskt och ljusåldrande).

Kemisk exfoliering: ytlig, ytlig-medium.

Antal lager: applikationen av ett monolager och, i enlighet med patienten, även 2 lager, resulterar normalt i en ytlig djup kemoexfoliering: en vit rest av salicylsyra, vilken bildas efter förångning av lösningen, kan observeras och ska inte förväxlas med "frosting". Applikation av ytterligare lager med lösning (generellt 4-6) kan leda till medium kemisk peel (som påverkar papillära dermis) med uppkomst av aktuell "frosting".

Genomsnittlig applikationstid innan borttagningen av partiklarna som bildats*: rekommenderas från 2 till 3 minuter i förhållande till indikation, graden av ljusåldrande, rasgenetisk karaktäristik och patientens fototyp. Fortsätt att avlägsna precipitaten genom att använda **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Möjliga komplikationer: applikation av produkten kan orsaka uppkomst av utslag som normalt försvinner inom 3-4 dagar och/eller torr hud. En känsla av kliande och svidande av medium intensitet kan kännas av patienten under applikationen. Användning av produkten på större hudområden kan öka risken för biverkningar.

Specifika kontraindikationer: kontrollera uppmärksam att patienten inte genomgår behandling med salicylsyra och/eller tar någon oral medicin som kan interagera med salicylsyra (till exempel antikoagulerande behandling). För vissa dig själv att patienten inte lider av någon allergi och/eller inkompatibilitet mot salicylsyra och/eller

resorcinol. Upprepad användning av resorcinol kan skapa kontaktdermatitis. Använd ej denna produkt på personer som lider av sköldkörtelrubbing eller på patienter under 14 års ålder.

*** VIKTIG VARNING:** Det rekommenderas att patienten dricker 8-10 glas vatten under dagen då kemoexfoliering med **ENERPEEL® JR** har utförts. På grund av innehållet av salicylsyra och resorcinol i produkten, rekommenderas att den medicintekniska produkten används på begränsade kutana områden (till exempel, för varje behandling endast ansikte eller hals eller armar eller rygg). När den medicintekniska produkten appliceras på större områden, ska läkaren noggrant utvärdera risken att få högre absorption av salicylsyra: därav, tiden mellan en behandling och nästa måste av försiktighet förlängas. Kombinationen av **ENERPEEL® JR** och andra medicintekniska produkter, till exempel **ENERPEEL® TCA**, kan orsaka en mer intensiv respons på huden under de efterföljande behandlingarna. Av denna anledning bör intervallet mellan en behandling eller en kur och efterföljande noggrant utvärderas av läkaren enligt patientens individuella karaktäristik.

**** VIKTIG VARNING:** förvara ej i temperaturer lägre än 5°C (41°F) då detta kan orsaka precipitation av salicylsyra: om detta inträffar, återför produkten till rumstemperatur och skaka om tills precipitaten är fullständigt upplösta. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).



10.2.8. **ENERPEEL® SA**

Kemisk exfoliering baserad på salicylsyra.

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

Indikationer: comedonisk acne och mild-måttlig inflammatorisk acne.

Kemisk exfoliering: yttlig.

Antal lager: 1–3 lager.

Genomsnittlig applikationstid innan borttagningen av partiklarna som bildats*: rekommenderas från 1 till 3 minuter beroende på genetisk-etnisk karakteristik och phototyp hos patienten. Ungefär 1 minut efter applikation, uppstår en vit utfällning av salicylsyra tack vare förångning av lösningen. Detta ska ej förväxlas med "frosting"; avlägsna genom att använda **ENERPEEL® RW Remover Wipes** utifrån uppkomsten av detta precipitat, efter 1-3 minuter, i enlighet med genetik, etnisk karaktär och phototyp.

Möjliga komplikationer: applikationen av produkten kan orsaka uppkomst av klåda som normalt försvinner på 3-4 dagar och/eller torr hud. En känsla av kliande och svidande av medium intensitet kan kännas av patienten under applikation. En användning av produkten på ett större hudområde kan öka möjligheten till biverkningar.

Specifika kontraindikationer: kontrollera uppmärksamt att patienten inte genomgår behandling med salicylsyra och/eller tar någon oral medicin som kan interagera med salicylsyra (till exempel antikoagulerande behandling). Förvissa dig själv att patienten inte lider av någon allergi och/eller inkompatibilitet mot salicylsyra och/eller resorcinol. Använd ej produkten på patienter under 12 års ålder.

* **VIKTIG VARNING:** Det rekommenderas att patienten dricker 8-10 glas vatten under dagen då kemoexfoliering med **ENERPEEL® SA** har utförts. På grund av innehållet av salicylsyra, rekommenderas att den medicintekniska produkten används på begränsade kutana områden (till

exempel, för varje behandling endast ansikte eller hals eller armar). När den medicintekniska produkten appliceras på större områden, ska läkaren noggrannt utvärdera risken att få högre absorption av salicylsyra: därav, tiden mellan en behandling och nästa måste av försiktighet förlängas.

**** VIKTIG VARNING:** på vissa personer som karaktäriseras av väldigt torr hud, oftast i samband med papler och pustler, kan uppkomst av "frosting" uppstå, tvätta genast av om detta inträffar. Om denna effekt är oönskad, avlägsna den exfolierande lösningen genom att använda **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** VIKTIG VARNING:** förvara ej i temperaturer lägre än 5°C (41°F) då detta kan orsaka precipitation av salicylsyra: om detta inträffar, återför produkten till rumstemperatur och skaka om tills precipitatet är fullständigt upplöst. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Kemisk exfoliering baserad på salicylsyra.

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

Indikationer: komedonisk acne och mild inflammatorisk acne.

Kemisk exfoliering: ytlig.

Antal lager: 1–3 lager.

Genomsnittlig applikationstid innan borttagningen av partiklarna som bildats*: rekommenderas från 1 till 3 minuter beroende på genetisk-etnisk karakteristik och phototyp hos patienten. Ungefär 1 minut efter applikation, uppstår en vit utfällning av salicylsyra tack vare förångning av lösningen. Detta ska ej förväxlas med "frosting"; avlägsna genom att använda **ENERPEEL® RW Remover Wipes** utifrån uppkomsten av detta precipitat, efter 1-3 minuter, i enlighet med genetik, etnisk karaktär och phototyp.

Möjliga komplikationer: applikationen av den Medicintekniska Produkten kan skapa uppkomst av lätt erytem vilken generellt försvinner efter en kort period (3-4 dagar) och/eller uttorkning av huden. En mild stickande och brännande känsla kan uppstå under applikationen. En användning av produkten på ett större hudområde kan öka möjligheten till biverkningar.

Specifika kontraindikationer: kontrollera uppmärksamt att patienten inte genomgår behandling med salicylsyra och/eller tar någon oral medicin som kan interagera med salicylsyra (till exempel antikoagulerande behandling). Förvissa dig själv att patienten inte lider av någon allergi och/eller inkompatibilitet mot salicylsyra och/eller resorcinol. Använd ej produkten på patienter under 12 års ålder.

* **VIKTIG VARNING:** det rekommenderas att patienten dricker 8-10 glas vatten under dagen då kemoexfoliering med **ENERPEEL® SA-15** har utförts. På grund av innehållet av salicylsyra, rekommenderas att den medicintekniska

produkten används på begränsade kutana områden (till exempel, för varje behandling endast ansikte eller hals eller armar). När den medicintekniska produkten appliceras på större områden, ska läkaren noggrant utvärdera risken att få högre absorption av salicylsyra: därav, tiden mellan en behandling och nästa måste av försiktighet förlängas.

**** VIKTIG VARNING:** på vissa personer som karaktäriseras av väldigt torr hud, oftast i samband med papler och pustler, kan uppkomst av "frosting" uppstå, tvätta genast av om detta inträffar. Om denna effekt är oönskad, avlägsna den exfolierande lösningen genom att använda **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** VIKTIG VARNING:** förvara ej i temperaturer lägre än 5°C (41°F) då detta kan orsaka precipitation av salicylsyra: om detta inträffar, återför produkten till rumstemperatur och skaka om tills precipitaten är fullständigt upplösta. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).



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

Kemisk exfoliering baserad på salicylsyra.

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

Indikationer: mild till måttlig comedon acne och inflammatorisk acne exklusivt lokaliserad på ryggen och bröstet.

Kemisk exfoliering: ytlig, ytlig-medium.

Behållare: 5 ml flaska med spraymunstycke.

Kvantitet lösning som frigörs vid varje spray: ~ 0.15 ml

Antal spray: 30.

Total yta som behandlas med en 5 ml flaska: 30 spray är normalt tillräckligt för en yta motsvarande en rygg på en vuxen. 15 spray räcker till en yta motsvarande bröstkorgen på en vuxen.

ENERPEEL® Roller: ergonomiskt verktyg som är enkelt att använda, karaktäriserad av en roller med upphöjningar som gör applikationen av **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** mer jämn över huden. Efter användning kan Enerpeel-Rollern tvättas och rengöras (genom att använda en lösning av kvartära ammoniumsalter eller chlorhexidine) och sedan återanvändas till att slutföra andra kemiska peels.

Genomsnittlig applikationstid innan borttagningen av partiklarna som bildats: rekommenderas från 1 till 3 minuter beroende på genetisk-etnisk karakteristik och fototyp hos patienten. Ungefär 1 minut efter applikation, uppstår en vit utfällning av salicylsyra tack vare förångning av lösningen. Detta ska ej förväxlas med "frosting"; avlägsna genom att använda **ENERPEEL® RW Remover Wipes** utifrån uppkomsten av detta precipitat, efter 1-3 minuter, i enlighet med genetik, etnisk karaktär och fototyp.

Hur man använder produkten: utför de preliminära procedurerna som specificeras i paragraferna 9.1.1. och 9.1.2.; avfetta därefter varsamt genom att använda **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** servetter.

För att reducera risken för irritation i andningsvägarna rekommenderas, både för doktorn och patienten, att använda skyddsmask.

Spraya därefter produkten på huden och använd **ENERPEEL® Roller** för att sprida produkten jämnt över huden. Avlägsna precipitatet efter de tider som tidigare beskrivits i kunddeklarationen.

Möjliga komplikationer: Applikation av produkten kan orsaka uppkomst av erytem som i allmänhet försvinner efter en kort period (3-4 dagar) och/eller torr hud. En stickande eller brännande känsla kan kännas av patienten under applikationen.

Specifika kontraindikationer: kontrollera att patienten inte behandlas för överkänslighet mot salicyl och/eller inte tar någon medicin som kan interferera med salicylsyra (t ex antikoagulerande). Kontrollera om patienten har några allergier och/eller känslighet mot salicyl. Användning av denna produkt rekommenderas ej på patienter under 12 år.

*** VIKTIG VARNING:** *det rekommenderas att patienten dricker 8-10 glas vatten per dag vid användning av **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** kemisk peeling. Med hänsyn tagen till innehållet av salicylsyra, rekommenderas att alternera användning av produkten mellan olika områden (till exempel, alterna en behandling på bröstet med en behandling på ryggen). Doktorn måste alltid utvärdera möjligheten att salicylsyra kan absorberas: härav måste tidsintervallet mellan behandlingarna noggrant beaktas.*

**** VIKTIG VARNING:** *på vissa personer som karaktäriseras av väldigt torr hud, oftast i samband med papler och pustler, kan uppkomst av "frosting" uppstå, tvätta genast av om detta inträffar. Om denna effekt är oönskad, avlägsna den exfolierande lösningen genom att använda **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.*



10.2.11. ENERPEEL® TCA

Kemisk exfoliering baserad på triklorättiksyra.

Sammansättning: triklorättiksyra 25%.

Indikationer: hyperpigmentering, aktinisk keratos, acneär, små ärr, kronologiskt och ljusåldrande.

Kemisk exfoliering: yttlig, yttlig-medium, medium.

Antal lager: när ENERPEEL® TCA appliceras i monolager, blir kemoexfolieringen yttlig. Appliceras den i multilager blir resultatet medium djup kemoexfoliering med bildande av vit fjällighet, så kallad "frosting".

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 1 till 4 minuter i förhållande till indikation, graden av ljusåldrande, rasgenetisk karaktäristik och patientens phototyp. Neutralisera omedelbart om en homogen "frosting" uppstår.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

Specifika kontraindikationer: användning av isotretinoin under de senaste 8-12 månaderna.

**** VIKTIGA VARNINGAR:** undvik applikation på kutana områden karakteriserade av sebaceous hyperplasia eller tunna områden med seborrheisk keratos. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).

10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

Exfolierande medel baserat på triklorättiksyra för känsliga hudtyper.

Sammansättning: triklorättiksyra 25%.

Indikationer: hyperpigmentering, aktinisk keratos, acne ärr, små ärr, svår aktinisk skada (tids och ljusåldrande).

Kemisk exfoliering: yttlig, yttlig-medium, medium.

Antal lager: när ENERPEEL® TCA-LP appliceras i monolager blir resultatet ytligt. Appliceras den i multilager blir resultatet medium djup kemoexfoliering med bildande av vit fjällighet, så kallad "frosting".

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 1 till 4 minuter i förhållande till indikation, graden av ljusåldrande, rasgenetisk karaktäristik och patientens phototyp. Neutralisera omedelbart om en homogen "frosting" uppstår.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

Specifika kontraindikationer: användning av isotretinoin under de senaste 8-12 månaderna.

**** VIKTIGA VARNINGAR:** undvik applikation på kutana områden karakteriserade av sebaceous hyperplasia eller tunna områden med seborrheisk keratos. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).



10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Kemisk exfoliering baserad på triklorättiksyra.

Sammansättning: triklorättiksyra 40%.

Indikationer: hyperpigmenteringar, svår aktinisk keratos, allmän hyperkeratos, acneär, måttliga hypertrofiska är, svårt kronologiskt- och ljusåldrande.

Kemisk exfoliering: medium.

Antal lager: monolager applikation. En vit fjällning, så kallad "frosting", uppträder när kemoexfolieringen blir ytlig-medium, medium.

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 1 till 4 minuter i förhållande till indikation, graden av ljusåldrande, rasgenetisk karaktäristik och patientens phototyp. Neutralisera omedelbart om en homogen "frosting" uppstår.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

Specifika kontraindikationer: användning av isotretinoin under de senaste 8-12 månaderna.

**** VIKTIGA VARNINGAR:** undvik applikation på kutana områden karaktäriserade av sebaceous hyperplasia eller tunna områden med seborrheisk keratos. Se till att lösningen inte oavsiktligt kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).

10.2.14. ENERPEEL® NECK

Kemisk exfoliering speciellt utformad för behandling av hals och bringa.

Sammansättning: pyruvic acid 30%, lactic acid 10%, ferulsyra.

Indikationer: mild aktinisk keratos, mild-måttlig hyperpigmentsskada, lätt-måttlig aktinisk skada (kronologiskt- och ljusåldrande) på hals och bröst.

Kemisk exfoliering: ytlig, ytlig-medium.

Antal lager: 1 – 3 lager. Om ENERPEEL® NECK appliceras i ett lager, är den kemiska peelingens resultat i allmänhet ytlig. Applikation av mer än ett lager kan resultera i ytlig-medium kemisk peel. Förekomst av lesioner och microlesioner på huden kan vara en indikation på epidermolysis som, om inte diagnosticerad, kan orsaka komplikationer. Påbörja omedelbart neutralisering för att försöka kontrollera sådant skeende. Ett sådant skeende är mer sannolikt på väldigt torr hud.

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 2 till 5 minuter beroende på hudkondition, genetisk och etnisk karaktäristik, hudtyp och grad av ljusåldrande.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

*** VIKTIG VARNING:** Pyrodruvsyra frigör ångor som kan irritera andningsvägarna: applicera produkten i ett välventilerat område, om möjligt använd en handfläkt eller en liten elektrisk fläkt, och för in bomull i näsan för att reducera risken att irritera andningsvägarna. Under neutraliseringen kan ångor genereras som en följd av en reaktion med neutraliseringen. Undvik att produkten kommer i kontakt med hornhinnan eller läppkonturen (vermillion).

NÅGRA PRODUKTER SOM FRÄMJAR BEHANDLINGEN MED ENERPEEL® NECK

(Finns inte i förpackningen)



ENERPEEL VIALBRUSH



TEBISKIN® NECK: kosmetiskt formulerad cream i en koncentrerad form som kan främja en noterbar uppstramande-blekande effekt och ska appliceras efter neutralisering. Produkten **TEBISKIN® NECK** är normalt sett väl tolererad; om irritation uppstår, fortsatt med nödvändiga åtgärder.

ENERPEEL® Roller: lättanvänt ergonomiskt verktyg, karakteriserad av en roller med upphöjningar som gör appliceringen av **TEBISKIN® NECK** mer jämn över huden. Efter användning kan **ENERPEEL® Roller** tvättas och rengöras (genom att använda en lösning av kvartära ammoniumsalter eller chlorhexidine) och sedan återanvändas till att slutföra andra kemiska peels.

Applikationsmetoder för TEBISKIN® NECK: ett fåtal minuter efter neutralisering, applicera och sprid en lämplig mängd av produkten (cirka 4 ml för hals och dekoltagområdet) och massera med **ENERPEEL® Roller** 2-3 minuter tills produkten har absorberats fullständigt.

10.2.15. **ENERPEEL® HANDS**

Kemisk exfolieringslösning speciellt utformad för föryngring av handens hud.

Sammansättning: trichloroacetic acid 20%, lactic acid 10%, kojic syra.

Indikationer: aktinisk keratos på händerna, aktinisk skada (tids och ljusåldrande på handen), hyperpigmenterade skador lokaliserade på handryggen.

Kemisk exfoliering: ytlig, ytlig-medium.

Antal lager: 1-3 lager. Normalt, vid applikation av ett monolager, blir kemoexfolieringen ytlig. Applikation av ytterligare lager kan skapa en ytlig-medium och medium djup kemoexfoliering. Frosting kan uppstå under behandlingen.

Genomsnittlig applikationstid innan neutralisering*: rekommenderas från 2 till 4 minuter i förhållande till graden av ljusåldrande.

Möjliga komplikationer: se kapitel 12 i denna manual.

** **WARNING:** De föreslagna genomsnittliga applikationstiderna är uppskattningar och ska uppmärksam utvärderas av användaren beroende på önskat och fordrat kliniskt resultat, patientens medicinska historia, patientens kondition i huden, det förväntade resultatet hos patienten av den kemiska påverkan och vilken annan variabel som i enlighet med hans specifika kunskap gällande kemisk exfoliering som kan vara användbar för att bestämma applikationstiden av den kemiskt exfolierande Medicintekniska Produkten.*

Informera patienten att inte använda sin vanliga hudvård i minst 15 dagar efter kemisk peeling.

11. VIKTIGA VARNINGAR

Multilager applikation av ENERPEEL® kemoexfolierande lösning resulterar alltid i en ökning av hudens respons på trauman orsakad av behandlingen: läkaren ska alltid noggrant avväga balansen mellan risk och nytta.

Förlängd kontakttid av den kemoexfolierande lösningen med huden orsakar en ökning av kutan respons: denna karaktäristika är specifik för alpha hydroxi syror och keto syror.

Kemoexfoliering kan utföras i sessioner och cykler: intervall i tid mellan en behandling eller session eller cykel och de följande ska noggrant utvärderas av läkaren, i enlighet med vilken Medicinteknisk Produkt som använts, phototyp och genetisk-etnisk karaktäristik hos patienten, reaktionen på huden i respons till tidigare behandling och vilken patologi som ska behandlas.

Behandlingen som följer en tidigare utförd ökar den kutana responsen på kemoexfoliering: läkaren ska alltid hålla i minnet att en sådan respons är beroende på vilken typ av kemoexfolierande utrustning som använts och intervallet i tid mellan de två behandlingarna.

I de fall där tidsintervallet mellan en kemisk exfoliering och nästa kortas ned, ska det noggrant beaktas att hudens reaktion mot kemisk påverkan kan bli starkare och att den kemiska exfolieringen kan bli djupare. Hudens reaktion och härav resultatet av behandlingen beror på djupet av den kemiskt exfolierande lösningen som erhållits vid förra peelingen, och vilken ENERPEEL® kemisk exfolierande Produkt som använts.

Alla ENERPEEL® Medicintekniska Produkter kan skapa "frosting", också känt som, blekning av huden, vilket som en konsekvens kan resultera i en medium-djup

kemisk exfoliering och kan uppstå även om ej önskat av användaren.

Det är doktors beslut om eller ej att nå "frosting", med tanke på att terapeutiska resultat kan nås även i frånvaro av "frosting".

För att modulera djupet på den kemiska exfolieringen, fortsätt med neutraliseringsprocessen. Neutraliseringen ska dock ej anses att helt avbryta den kemiska påverkan.



ENERPEEL VIALBRUSH

12. MÖJLIGA SIDO-EFFEKTER UNDER ELLER EFTER ANVÄNDNING AV KEMISK PEEL

*på huden kan orsaka uppkomst av frosting även vid användning av kemiska peelingar som, normalt sett, inte orsakar sådan (som till exempel **ENERPEEL® SA**, som har salicylsyrabas).*

Reaktioner som generellt kan uppstå i post-behandlingsfasen, beror på typen av exfoliering och på patientens individuella karakteristik och inkluderar:

- ödem
- svullnad
- erythema
- deskvamation
- post-inflammatorisk hyperpigmentation, vanligtvis temporär, som kan bli permanent
- epidermolysis och efterföljande nötning
- ärr
- bakteriella infektioner

Applikation av kemoexfolierande lösning baserade på glykolsyra eller triklorättiksyra syra kan leda till uppkomst av acneutslag och/eller förändring av hudens textur.

Telangiectasia, atrofiska ärr, permanent hypopigmentation, ökad porstorlek, hypertrofiska ärr, avgränsade linjer på områden som ska kemoexfolieras och förlängd känslighet mot miljöstimuli (solljus, vind, etc) är alla inkluderade i möjliga komplikationer som kan uppstå under eller efter applikation av kemiska peel lösningar.

***Viktigt:** informera patienten att undvika att gnugga på huden, efter behandling med kemisk peeling, de efterföljande timmarna för att undvika oönskat resultat.

****Viktigt:** närvaron av lesioner och mikrolesioner



13. SLUTLIGA HÄNSYNSTAGANDEN

Exfolieringsprocessen orsakar en förtunning av ytan i hudlagret, därför är den naturliga barriärfunktionen i huden förändrad*.

***Viktigt:** kemisk peel orsakar förändringar i hudbarriären; vidta försiktighetsåtgärder för att undvika bakteriell kontamination.

***VIKTIG VARNING**

Undvik att utföra exfoliering under solsäsongen. Solstrålning kan trigga hyperpigmenteringsprocessen. Alla post-exfolierings behandlingar måste noggrant bedömas av läkaren eftersom olämligt användande av medicin, kosmetika och applicering av lugnande masker kan försena processen av den fysiologiska återuppbyggnaden av hudbarriären. Det är därför nödvändigt att sköta post-exfolierings processen i enlighet med läkarens personliga erfarenhet vid utförande av någon som helst procedur, antingen medicinsk eller kosmetisk.

Post-exfolierings fasen kan dock ej utelämnas följande punkter:

1. säkerställ att patienten alltid använder adekvat skydd mot sol- och artificiell strålning (skyddsfaktor 50+ enligt COLIPA metoden);
2. i syfte att skydda, säkerställ att applicerade produkter kan moderera melanogenesis processen;
3. applicera, som en underhållsbehandling, produkter som kan höja hudens elasticitet och fuktnivå;
4. informera patienten att det behandlade området måste rengöras extremt varsamt utan någon som helst form av skrubbande;
5. informera patienten att läkemedel och/eller

kosmetika inte ska användas utan att först konsultera läkare.



ENERPEEL VIALBRUSH

14. ORDLISTA

Applikationstid - Den period av tid vid vilken den exfolierande lösningen är i kontakt med huden innan neutraliserande eller rengöring.

Applikator - Engångs borstapplikator som anpassas in i öppningen på ampullen som innehåller den kemiskt exfolierande lösningen.

Avfettning - Avlägsnande av lipider från epidermis genom att använda servetter mättade med **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. Det är en procedur som kan användas innan exfolierings proceduren, eftersom den främjar en enhetlig spridning av Produkten på huden.

Avlägsnande - Rengöring, genom användande av **ENERPEEL® RW Remover Wipes** mättade servetter, av utfällning på huden efter applikation av de medicintekniska produkterna **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** och **ENERPEEL® JR**.

Bas - Kemikalisk art med förmåga att upptaga en eller fler protoner (enligt Bronsted och Lowry, 1887).

Fitzpatrick skala - Skala som identifierar hudtypen i förhållande till hårfärg, ögonfärg, hudfärg och individuell respons mot solstrålning.

Glogau skala - Skala som identifierar graden av individuell photo-ageing i relation till ålder och hudskador orsakade av förängd exponering mot ultraviolett strålning.

Kemisk exfoliering - Medicinska procedurer som resulterar i en kontrollerad hudskada utförd genom användning av organiska syror. Denna procedur används för att förbättra specifika hudkonditioner genom avlägsnande av döda celler från stratum corneum, regenerering av den vitala delen av

epidermis och remodelering av dermis. Exfoliering kan klassas som väldigt ytlig, ytlig, medium eller djup, beroende på det exfolierande ämnets natur och dess applikationstid på huden innan den neutraliseras eller sköljs av.

Kutan enhet - Andel hud som ska undergå kemoexfoliering.

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).

Neutralisering - Process eller ingrepp som inbegriper ett tillförande av bas/syra, i form av ren substans (fast, flytande eller gasös) eller i form av vattenlösning, till en sur/basisk lösning, för att reglera pH värdet till ett fysiologiskt värde. Erhålls genom användning av **ENERPEEL® NEU Neutralizer** mättade servetter.

Neutralizer - Bas/syra som tillförs till en sur/basisk lösning i form av ren substans (fast, flytande eller gasös) eller i form av vattenlösning, för att reglera pH värdet till ett fysiologiskt värde.

Indikationer - Patologier eller kutana konditioner där användning av medicintekniska produkter rekommenderas.



Oönskade effekter - sekundära reaktioner som användandet av vissa produkter kan åstadkomma jämsides med deras huvudsakliga välgörande verkan. Ibland kan de oönskade effekterna inte separeras från de välgörande och måste uthärdas, förutsatt att de ej är svåra.

Kunddeklaration - Skrivet dokument där patienten deklarerar att han/hon känner till exfolieringsproceduren och exfolieringsbehandlingen med Produkten, alla tänkbara risker förknippade med den och exfolieringsproceduren, och godkänner läkaren att utföra nämnda behandling.

Patientjournal - Skrivet dokument, refererande till en enda patient, i vilken läkaren definierar behandlingstiderna och för in alla patientens karakteristiska som krävs för att utföra exfoliering med Produkten på nämnda patient.

pH - Värde som uttrycker koncentrationen av hydrogena joner närvarande i en lösning.

Det är uttryckt som lösningens negativa logaritm, till bas 10 av hydrogena jons koncentration, enligt följande formel:

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

pH skalan används för att uttrycka hur sur eller basisk en lösning är.

pH = 7 indikerar neutral;

pH: 0-7 indikerar sur;

pH: 7-14 indikerar basisk.

Ljusåldrande - Kombination av biokemiska och histologiska förändringar av huden, orsakad av frekvent eller förlängd exponering mot ultraviolett strålning som orsakar en viss typ av för tidigt åldrande. De ultravioletta strålarna verkar delvis direkt och delvis som en påverkan på produktionen av fria radikaler som kan skada DNA, proteinerna och fosfolipiderna i cellmembranen.

Phototype - Hudtypen är ett nummer (från I till VI) som indikerar individuell känslighet mot UV-strålning, i relation till pigmenteringen, färgen på ögonen och färgen på

håret. I praktiken erbjuder hudtypen ett mått på, i vilken utsträckning huden kan skydda sig själv.

Syra - Kemikalisk art med förmåga att avge en eller mer protoner (enligt Bronsted och Lowry, 1887). Styrkan hos en syra beror på graden av dissociation i vattenlösning.

Uteslutningskriterier - Kontraindikationer när kemoexfoliering inte bör utföras.



15. RAPPORTERING

Vid händelse av sekundära oönskade effekter uppkomna vid användning av ENERPEEL® kemiskt exfolierande Medicintekniska Produkter, rekommenderas att snarast rapportera fallet/fallen genom att ringa **+39 0365 529117** eller genom sammanställning av den specifika blankett **Adverse Event Report**, som kan nedladdas från **www.tebitech.com**, och sända med fax till +39 0365 522619 eller via e-post till följande address: **regulatoryaffairs@general-topics.com**. En eftermarknadsservice kommer även att finnas tillgänglig, till vilken eventuella signaleringar ifråga om ENERPEEL®-produkten kan sändas in (bedömning som grundar sig på effektivitet och tolerans, möjliga biverkningar, observationer, osv.), genom att fylla i ett specifikt formulär **Post Sales Survey**, som kan hämtas på hemsidan **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).



ENERPEEL VIALBRUSH

16. 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

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