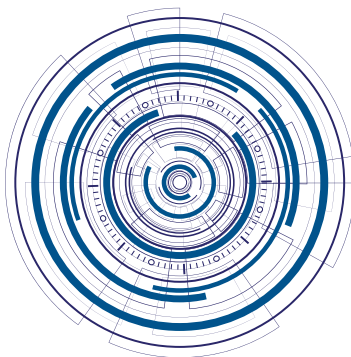




CHEMOEXFOLIATION ENERPEEL®

CE 0373

KUNDKORT

1. PATIENTENS PERSONLIGA UPPGIFTER

Namn och efternamn _____

Adress _____

Telefon/Mobil _____

Ålder _____ Kön ☐ F ☐ M

2. UTESLUTNINGS KRITERIER – NÄR KEMISK PEELING EJ SKA UTFÖRAS

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

3. ANVÄNDNINGSIKATIONER

Kemisk exfoliering, dvs, avlägsnande följt av regeneration 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 till förebyggande, kontroll, terapi eller försvagning av varierande hud problem, så som t ex hypertrofiska ärr, hyperpigmenterade skador, hud elastosis, inflammatorisk acne, comedonisk acne, acneärr och de efterföljder av aktinisk skada så som keratotisk skada som kan ha en pre-cancerös potential.

3.1.1. kutan skada av aktinisk natur

- Aktinisk keratos
- Dermatoheliosis
- Solar elastosis
- Förändring i pigmenteringen
- Solar lentigo

3.1.2. hyperpigmenterings skador

- Melasma
- Post-inflammatorisk hyperpigmentation

3.1.3. acne och andra indikationer

- Ytliga ärr
- Strålnings keratos
- Acne vulgaris
- Acne ärr
- Plana vårtor
- Sebaceous hyperplasia
- Papel-pustulär rosacea

4. UTVÄRDERING AV PHOTOTYP ENLIGT FITZPATRICK SKALAN

Fitzpatricks klassifikation av phototyp

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

* **Viktig 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.

PATIENTENS PHOTOTYP

I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V ☐ VI ☐

5. UTVÄRDERING AV PHOTOAGEING ENLIGT GLOGAU'S KLASSIFICERING

Klassificering enligt GLOGAU skalan

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

PHOTOAGEING

Lätt ☐ Måttlig ☐ Långt framskriden ☐ Svår ☐

6. GENETISK-ETNISK KLASSIFICERING OCH RELATIV RESPONS TILL KEMISK PEELING

Den etniska skillnaden i hudens respons på kemisk exfoliering (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
(A) Nordisk (Sverige, Irland, etc)	Nordeuropa	Blek till mycket blek hud. Fin hudstruktur.	Erytem +++ Telangiectasier ärrbildning	Mycket lämplig
(B) Europeisk (England, Italien, Tyskland, Frankrike, etc)	Central Europa Södra Europa	Mediumfärgad hud. Tjockare hudstruktur.	Sällsynta	Excellent
(C) Medelhavsområdet (Spanien, Grekland, etc)	Nordafrika och Västra Asien	Mörkare hud och mer framträdande särdrag än europeerna.	Hyperpigmentering från + till ++ Erytem +	Mycket god
(D) Indo - Pakistan (Pakistani, Thailand, etc)	Central/Nord Afrika Syd/Väst Asien	Tjock, fet hud, mörkare och tjockare hud än medelhavshuden.	Hyperpigmentering +++ Hypopigmentering +	Acceptabel
(E) 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
(F) 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.

PATIENTENS GENETISK-ETNISKA KARAKTERISTIK

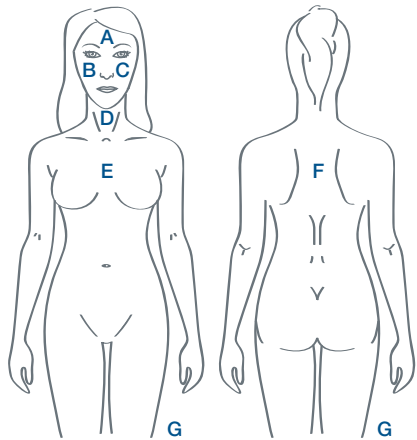
(A) ☐ (B) ☐ (C) ☐ (D) ☐ (E) ☐ (F) ☐



7. DEFINITION AV HUDENHET ELLER ENHETER SOM SKA BEHANDLAS

Kutan enhet betyder den del av huden som ska undergå exfoliering. De kutana enheterna har egenmäktigt klassificerats 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



KUTANA ENHETER / ENHETER SOM SKA BEHANDLAS
A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F ☐ G ☐

8. BEDÖMNING AV BEHANDLINGSCYKELN

Antal individuella behandlingar _____

Tidsintervall mellan en behandling och nästa _____

Bedömd tid för den kompletta behandlingscykeln _____

Datum för utförande av 1:a behandling
dd / mm / åååå

Datum för utförande av 2:a behandling (om utförd)
dd / mm / åååå

Datum för utförande av 3:e behandling (om planerad)
dd / mm / åååå

Datum för utförande av 4:a behandling (om planerad)
dd / mm / åååå

9. MEDICINTEKNISK PRODUKT SOM ANVÄNTS OCH APPLIKATIONS-TID

Applikations-sekvens av Produkten på de varierande kutana enheterna som ska behandlas (vid fler än en)

BEHANDLAT HUDOMRÅDE	APPLIKATIONSTID OCH PRODUKTENS PRODUKTIONSNUMMER SOM ANVÄNDS INNAN NEUTRALISERING OCH/ELLER AVLÄGSNING AV PRECIPITAT							
	BEHANDLINGAR							
A	1:a behandling		2:a behandling		3:e behandling		4:a behandling	
	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager
	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats
B	1:a behandling		2:a behandling		3:e behandling		4:a behandling	
	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager
	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats
C	1:a behandling		2:a behandling		3:e behandling		4:a behandling	
	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager
	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats
D	1:a behandling		2:a behandling		3:e behandling		4:a behandling	
	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager
	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats
E	1:a behandling		2:a behandling		3:e behandling		4:a behandling	
	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager
	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats
F	1:a behandling		2:a behandling		3:e behandling		4:a behandling	
	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager
	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats
G	1:a behandling		2:a behandling		3:e behandling		4:a behandling	
	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager	min.	antal lager
	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats	produkt	sats



This image shows a full page of blank primary-ruled paper. It features ten sets of horizontal lines across the page. Each set consists of a solid top blue line, a dashed middle blue line, and a solid bottom blue line, providing a guide for letter height and placement in handwriting practice. The background is white, and there are no margins or other markings on the page.

[illegible]

STÄMPEL & SIGNATUR