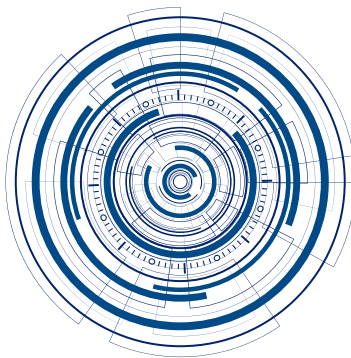




CHEMOEXFOLIATION ENERPEEL®



PASIENTDEKLARASJON

BEHANDLINGER MED KJEMISKE PEELINGER MED ENERPEEL® MEDISINSKE PRODUKTER

INFORMASJONSSKJEMA

1. FORORD

ENERPEEL® Medisinske produkter oppfyller European Direktiv 93/42/EEC, 47/2007/CE og regler under dette i henhold til medisinsk teknisk utstyr / medical devices.

2. DEFINISJONER

ENERPEEL® Medisinske produkter består av, i henhold til ulike terapeutiske krav, forskjellige syrer; i noen tilfeller inneholder de samme syrene forskjellige konsentrasjoner.

3. HENSikten MED BEHANDLINGENE MED ENERPEEL® MEDISINSKE PRODUKTER

Kjemiske peeling er medisinske prosedyrer som utøver kontrollerte hudskader gjennom bruk av organiske syrer.

Disse prosedyrene utføres for å forbedre den spesifikke hudtilstanden gjennom å fjerne døde hudceller i hornlaget, regenerering av ny epidermis, og dermal remodellering.

Peelingen inndeles i svært overfladisk, overfladisk, medium eller dyp, avhengig av egenskapene til peelingens virkestoffer og virketiden på det behandelende området før nøytralisering.

* VIKTIG ADVARSEL

- Hvis det oppstår "frosting", avhengig av påførte lag, kontakttid, antall behandlinger utført tidligere, tidsrom mellom en behandling og neste, genetiske og etniske kjennetegn, fototype og hudtype, må du nøytralisere eller fjerne det eksfolierende produktet umiddelbart ved å bruke de spesielle serviettene ENERPEEL® NEU Neutralizer eller ENERPEEL® RV Remover Wipes.
- Ampullen brukes med engangsapplikatorer utformet for en enkelt pasient og en enkel behandling. Pakken inneholder 8/32 engangsapplikatorer som trengs for å utføre samme antall behandlinger.
- For de gitte indikasjoner, ENERPEEL® Medisinske produkter, i henhold til syrene, virketiden, antall appliserte kjemisk eksfolierte / peelede lag, pasientens karakteristika og behandelende patologi, kan behandling med kjemiske peeling variere fra overfladisk til medium dyp.
- ENERPEEL® Medisinske produkter må bare brukes før utløpsdatoen som vist på pakningen.

4. INDIKASJON FOR BRUK

Kjemisk eksfoliering, som er fjerning etterfulgt av gjenoppbyggingen av epidermalcellene, har en bestemt handling for forebygging, kontroll, terapi

eller demping av noen hud patologier. ENERPEEL® medisinsk utstyr skal brukes på hud med formål om forebygging, kontroll, terapi eller demping av ulike hudproblemer, som for eksempel hypertrophiske arr, hyperpigmenterte lesjoner, hud elastosis, inflammatorisk acne, comedonic acne, acne arr og sequele av actinisk skade som keratotiske lesjoner som kan ha en pre-cancer potensial.

4.1.1. Hudskader av actinisk karakter

- actinisk keratose
- solar keratose
- solar lentigo
- dermatoheliosis
- forandringer i pigmenteringen

4.1.2. Hyperpigmenterte skader

- melasma
- post-inflammatorisk hyperpigmentation

4.1.3. Akne og andre dermatologiske indikasjoner

- overfladiske arr
- strålings keratose
- acne vulgaris
- acne arr
- footvorter
- sebaceous hyperplasia
- papulær – pustulær rosacea

4.1.4. Hudproblemer

- foto- og kronologisk aldring
- rynker
- tap av jevn farge på huden
- tap av hudens fargetone

5. UNNTAKSKRITERIER – NÅR KJEMISK PEELING IKKE SKAL UTFØRES

- ved utbrudd herpes simplex i området som skal behandles.
- nylig utført (minst 6 måneder) operasjon (øyelokksoperasjon, øyelokksløft, etc.).
- nedsatte immunforvarssykdommer og behandlinger i forløp.
- tidligere utført radioterapi i området som skal behandles med kjemisk peeling, som kan påvirke den fysiologiske regenereringen av huden.

- ## PASIENTDEKLARASJON