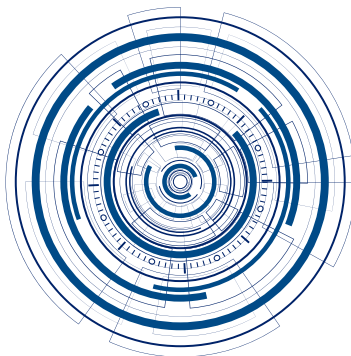




CHEMOEXFOLIATION ENERPEEL® EL



PATIENTDEKLARATION

MEDICINTEKNISK PRODUKT FÖR EXFOLIERING OCH REMODELLERING AV HUDEN I PERIOKULÄRA OCH PERIORALA OMRÅDEN

1. INTRODUKTION

ENERPEEL® EL Medicinteknisk produkt följer kraven enligt European Directive 93/42/EEC, 47/2007/EC och senare tillägg/integrationer rörande Medicintekniska Produkter.

2. DEFINITIONER

ENERPEEL® EL är en Produkt som är tillverkad av en enkelfasig gel (pH ~ 0.90) med en speciellt formulerad blandad syrabas (mjölksyra och triklorättiksyra) som indikeras för kutan exfoliering och remodellering (kemisk peeling) i det periokulära området (inklusive ögonlocken) och periorala (ej inkluderande vermillion) området.

ENERPEEL® EL är designad att kunna utföra en multilagers applikation (upp till 4 lager rekommenderas) vid varje behandlingstillfälle på varje kutant område.

ENERPEEL® EL är en Produkt som kan ge en kemikalisk exfoliering (kemisk "peeling") som kan definieras som ytlig (vilket inkluderar hornlagret och den vitala delen av epidermis ner till basallagret) i relation till exponeringstiden innan neutraliseringsprocessen och den subjektiva reponsen hos varje individuell patient.

Det kan emellertid inte uteslutas att det kan bli en medium-djup peel (vilket inkluderar den papillära delen av dermis) beroende på antal lager som appliceras, kontakttiden, antalet behandlingssessioner tidigare utförda, patientens genetiskt-etniska karaktäristik, phototyp och hudtyp.

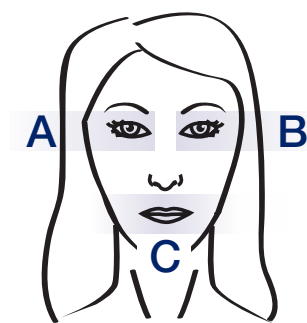
VIKTIGA VARNINGAR

- 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, ska huden neutraliseras 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. Förpackningen innehåller 10/20 engångsmunstycken som kan användas till lika många behandlingar.
- Produkten kan endast användas fram till utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningen.

Kutant område

De periokulära och periorala applikationsområdena har godtyckligt blivit indelade i följande kutana delar.

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



3. BEHANDLINGENS SYFTE MED ENERPEEL® EL MEDICINTEKNISK PRODUKT

ENERPEEL® EL är indikerad för kemoexfoliering av skadade keratinocyter och för att skapa nya epidermala celler, och därigenom förebygga uppkomst av patologier förknippade med ljusexponering (aktiniska skador, aktinisk keratos etc.).

VARNING: ENERPEEL® EL FÅR ENDAST APPLICERAS PÅ OSKADAD HUD.

4. ANVÄNDNINGSPROCEDUR

ENERPEEL® EL är en Medicinteknisk Produkt indikerad för kutan exfoliering och remodellering (kemisk peeling) av de periokulära områdena (inklusive ögonlocken) och periorala (ej inklusive vermillion) områden.

Kemisk exfoliering, dvs avlägsnande följt av regenerering av epidermala celler, ger en specifik verkan av förebyggande, kontroll, terapi eller lindring av vissa hudpatologier.

Kutan skada av aktinisk natur

- aktinisk keratos
- solar elastos
- solar lentigo
- dermatoheliosis
- förändringar av pigmentering

Hyperpigmenterade lesioner

- melasma
- postinflammatorisk hyperpigmentation

Övriga upplysningar

- ytliga ärr
- strålningskeratos
- acneärr
- plantar vårtor
- förlust av hudens elasticitet
- rynkor
- fotoåldrande och kronologiskt åldrande

5. UTESLUTNINGSKRITERIER - NÄR KEMISK PEELING EJ SKA UTFÖRAS

- Aktiv och/eller en historia av virala infektioner orsakade av Herpes simplex i området som ska behandlas.
- Nyligen utförd (inom 6 månader) operation (ögonlocksoperation, ögonlockslöftning etc.).
- 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.
- Ärftlighet att utveckla keloider och/eller hypertrofiska ärr.
- Ärftlighet 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.

VIKTIGA VARNINGAR

- Undvik att utföra behandlingen under den mest intensiva solsäsongen. Solstrålar kan utlösa hyperpigmentering.
- Rökning kan påverka behandlingens resultat, öka risken för ärrbildning och påskynda återkomsten av rynkor.
- Hudtyperna IV, V och VI i Fitzpatrick-klassificeringen kan löpa större risker för hyperpigmentering i de behandlade områdena. Hudtyperna I, II, III kan lättare utveckla erytem och ärrbildning.
- Speciellt i labial området är det mer sannolikt att utveckla herpes infektioner.
- Fillers och behandlingar med botox ska endast utföras efter en komplett behandlingscykel med Produkten.

6. BEHANDLINGSPROCEDUR OCH VARNINGAR MED ENERPEEL® MEDICINTEKNISK PRODUKT

Behandlingen som utförs med ENERPEEL® EL består av tre huvudsakliga steg:

- Preparering
- Applikation av den kemoexfolierande lösningen
- Neutraliseringen

VIKTIGA VARNINGAR

- Beroende på patientens hudtyp, phototyp, den genetiskt-etniska karaktärstiken, antalet tidigare utförda sessioner, gelens kontaktid och individuell repons, kan under applikationsfasen med produkten "frosting" uppstå: för att modulera det önskade behandlingsdjupet då måste området neutraliseras omedelbart efter att de första vita

fläckarna uppstår. 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.

- Kemisk peeling medför en förtunning av hudens ytliga skikt. Av denna anledning förändras de naturliga funktionerna hos hudbarriären och hudens respons på efterföljande behandlingar kan förstärkas. Läkaren måste ägna största uppmärksamhet under efterföljande behandlingar med kemisk peeling.
- Be patienten att alltid hålla ögonen stängda under hela behandlingen.
- Säkerställ vid applicering att gelen hamnar 1-2 mm ifrån övre och undre ögonfransen och från kanten på vermillion. Stäng alltid applikatorn med locket efter varje användning.
- Under varje applikationsfas som involverar spridandet av gelen, är det väldigt viktigt att sprida gelen jämnt; detta kan utföras genom att använda applikatorn, med vilken, varje tänkbar ackumulation av gelen sprids på ett enhetligt sätt över hela den kutana enheten.
- Proceduren rekommenderar att man applicerar upp till 4 lager gel. Det är emellertid upp till läkaren, beroende på patientens olika hudreaktivitet, att avgöra huruvida alla 4 lager av gel ska appliceras.
- Under applikationen kan tidsintervallet mellan ett lager och nästa, och därmed gelens kontaktid med kutis efter senaste applikationen och innan neutralisering, ökas enligt doktors omdöme och personliga erfarenhet rörande att utföra den kemiska "peeling"processen med ENERPEEL® EL. Produkten, eller minska tiden baserat på varje enskild patients individuella kutana reaktion. Om patienten känner av en överdriven stickande känsla, är det lämpligt att minska tiden för appliceringen av exfolierande gel och/eller antalet applicerade lager.
- Neutraliseringsprocessen är ett väldigt viktigt steg för att kontrollera den kemiska "peelingens" intensitet och måste utföras på ett effektivt sätt genom att upprepa gångerna applicera ENERPEEL® NEU Neutralizer wipe, genom att utöva ett märkbart tryck på den behandlade kutana ytan under ett antal sekunder.
- Lås patronen genom att vrida den medsols, ta bort engångsapplikatorn och stäng TebiPen™ med kapseln efter varje användning. Patronen som innehåller exfolierande gel får inte avlägsnas innan den är helt uttömd.

7. EN ENSKILD BEHANDLINGS DURATION

Antal lager och applikationstid med ENERPEEL® EL Produkten på de valda hudenheterna, innan neutralisering, beroende på phototyp, graden av ljusåldrande och/eller kronologiskt åldrande, antalet behandlingssessioner tidigare utförda, tidsintervallet mellan tidigare sessioner, patientens genetiskt-etniska karaktärstik, hudtyp och individuella reaktivitet måste omsorgsfullt övervakas och utvärderas av läkaren under behandlingsproceduren.

8. UPPSKATTAT ANTAL KURER SOM BEHÖVS FÖR ATT NÅ FULL OMFATTNING AV BEHANDLINGEN

Antalet kurer med ENERPEEL® EL består av fyra behandlingar som utförs med 7-14 dagars intervall.

Vi rekommenderar två kurer per år.

Proceduren med ENERPEEL® EL utförs normalt genom att applicera fyra lager på varje utvald kutan yta.

Varje Behållare med ENERPEEL® EL innehåller tillräckligt med gel för 83 applikationer med 0,15 ml vardera. Innehållet i en patron räcker då för 7 procedurer med multilager - med maximalt 4 lager (behandlingar).

9. TÄNKBARA SIDOEFFEKTER

Önskade reaktioner som kan uppstå under, omedelbart efter eller i efterbehandlingsfasen beror på varierande variabler, så som den kemiska "peelingens" djup, patientens phototyp, genetiskt-etnisk karaktär, hudtyp (tjock, tunn, keratos etc.), den subjektiva responsen hos varje individ och inkluderar huvudsakligen:

- ödem
- erythema
- fjällning
- pigmentförändring
- andra irriterande reaktioner.

VIKTIGA VARNINGAR

ENERPEEL® EL orsakar en känsla av stickande/brännande som tenderar att kulminera efter 2-3 minuter för att sedan bestå konstant under de följande minuterna tills den försvinner efter neutraliseringen.

10. PROCEDURER UNDER OCH EFTER BEHANDLING

Under behandlingen måste patienten se till att:

1. hålla ögon och mun stängda
2. inte ha kontaktlinser på sig
3. ha ren hud, dvs. rengjord och osminkad.

Efter behandling, måste patienten strikt åtfölja följande instruktioner.

1. Undvika exponering mot solen och UVA och UVB lampor.

Patienten måste alltid använda ett adekvat skydd mot solen och artificiellt ljus (solskyddsfaktor 50+ enligt COLIPA-metoden).

2. I skyddande syfte, applicera produkter som kan minska den biosyntetiska processen i melanin.
3. I underhållande syfte, applicera produkter som kan öka hudens elasticitet och fuktnivå.
4. Rengör varsamt det behandlade området och undvik att gnugga.
5. Undvik läkemedel och/eller kosmetika utan att först konsultera läkaren.

Ytterligare noteringar:

[illegible]

Patienten deklarerar att han/hon har läst **PATIENTDEKLARATIONEN** och har blivit informerad om syftet, proceduren och karaktärstiken med exfoliering med **ENERPEEL® EL** Medicinteknisk Produkt, om de välgörande effekterna, om alla tänkbara bidoeffekter och om efterbehandlingsprocedurerna som ska följas

Patienten har givits möjlighet att ställa frågor och dessa har besvarats utförligt. Patienten intygar att han har noga tänkt igenom informationen som erbjuds i **PATIENTDEKLARATIONEN** och är insatt i den kemiska exfolieringsprocessen som ska utföras.

Datum / /

Namn _____
(förttydligande)

Efternamn _____
(förfylligande)

Patientens signatur _____

Patienten auktoriserar Doktorn att utföra den exfolierande behandlingen med ENERPEEL® EL Medicinteknisk Produkt enligt tidigare beskrivning.

Datum / /

Namn _____
(förttydligande)

Efternamn _____
(förttydligande)

Patientens signatur _____

OMRÅDE RESERVERAT FÖR DOKTORN

Jag intygar att Patienten har läst **PATIENTDEKLARATIONEN** och har blivit informerad om syftet, proceduren och behandlingskaraktärstiken på den kemiska exfolieringen som utförs med den specificerade **ENERPEEL® EL** Medicintekniska Produkten, och har blivit informerad om de välgörande effekterna, varje komplikation och efterbehandlingsproceduren som följer.

Patienten har givits möjlighet att ställa frågor och dessa har utförligt besvarats.

Date / /

Namn _____
(förttydligande)

Efternamn _____
(förtvilligande)

Doktors signatur _____

