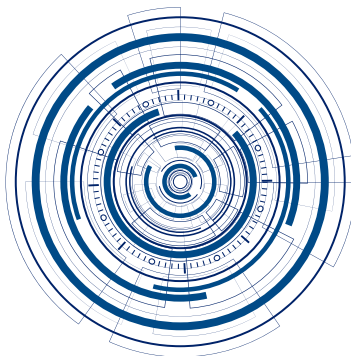




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®



PATIENT DEKLARATION

KEMISK EXFOLIERINGSBEHANDLING MED ENERPEEL® MEDICINTEKNISK PRODUKT

INFORMATION FOLDER

1. FÖRORD

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

2. DEFINITIONER

ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt består av, i överensstämmelse med varierande terapeutiska krav, varierande syror, i vissa fall, samma sorts syra i varierande koncentrationer.

3. SYFTE MED BEHANDLING MED ENERPEEL® MEDICINTEKNISK PRODUKT

Kemisk exfoliering (kemisk peeling) är en medicinsk procedur som ger en kontrollerad kutan skada genom användning av organiska syror. Denna procedur utförs för att förbättra specifika hudtillstånd genom avlägsnande av döda hudceller i hornlagret, regenerering av ny epidermis och dermal remodelering.

Exfoliering kan klassificeras som väldigt ytlig, yttlig, medium eller djup, beroende på det exfolierande ämnets egenskaper och dess applikationstid, på det behandlade området, innan neutralisering.

* 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 och etniska egenskaperna, fototyp och hudtyp, neutralisera eller avlägsna omedelbart den exfolierande lösningen genom att använda de avsedda våtservetterna ENERPEEL® NEU Neutralizer eller ENERPEEL® RW Remover Wipes.
- Ampullen åtföljs av engångsapplikatorer som är avsedda för en enskild patient och enbart för en enda procedur. Förpackningen innehåller 8/32 engångsapplikatorer som behövs för att utföra samma antal sessioner.
- För givna indikationer, kan ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt, beroende på vilka syror som används, applikationstid, antal applicerade kemiskt exfolierande lager, patientens karaktärestiska och behandlad patologi anses utföra en kemisk peeling som sträcker sig från ytlig till medium-djup.
- ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt kan endast användas innan utgångs datum som visas på förpackningen.

4. ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER

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, 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

- Aktinisk keratos
- Solar keratos
- Solar lentigo
- dermatoheliosis
- förändringar i pigmenteringen

4.1.2. Hyperpigmenterade skador

- melasma
- post-inflammatorisk hyperpigmentation

4.1.3. Akne och andra dermatologiska indikationer

- ytliga ärr
- strålnings keratos
- acne vulgaris
- acne ärr
- plantar vårtor
- sebaceous hyperplasia
- papel-pustulär rosacea

4.1.4. Hudproblem

- fotoåldrande och kronologiskt åldrande
- rynkor
- förlust av hudens enhetliga färg
- förlust av hudens elasticitet



PATIENT DEKLARATION

Patienten deklarerar att han/hon noggrant översvägt den givna informationen i denna folder och har kännedom om den kemiska exfolierings procedur som ska utföras.

Patientens signatur _____

ENERPEEL® Medicinteknisk Produkt som använts:

Datum / /

Namn _____ (förtvjljaande) Efternamn _____ (förtvjljaande)

Patientens signatur _____

OMRÅDE RESERVERAT FÖR DOKTORN

Patienten har frivilligt valt att genomföra den exfolierande behandlingen:

Date / /
 dd *mm* *aaaa*

Namn _____ (förtvliqande) Efternamn _____ (förtvliqande)

Läkarens signatur