

Aufklärung & Einwilligung zur Behandlung mit abbaubaren Hyaluronsäureprodukten der Firma IBSA

Hersteller:

IBSA Pharmaceutical ist ein seit 1947 bestehendes, international tätiges Schweizer Pharma-Unternehmen. Als führender Anbieter von Hyaluronsäureprodukten ist IBSA weltweit eine der wenigen Firmen, die das Ausgangsmaterial für die Produktion der firmeneigenen Hyaluronsäureprodukte selbst herstellt. Alle IBSA-Produkte werden nach den strengen gesetzlichen Richtlinien der Europäischen Union in einer FDA-zertifizierten Produktionsanlage in Altergon bei Neapel hergestellt.

Zusammensetzung:

Die Hyaluronsäure-Gele von IBSA sind sterile, transparente Hyaluronsäureprodukte nicht animalischen Ursprungs. Sie werden zur Korrektur von Linien, Falten, Fältchen, Volumenverlust im Gesicht, am Hals und an den Händen, zum Aufbau des Lippenvolumens, zur Formung der Gesichtskonturen und zur Verbesserung der Hautelastizität und des Feuchtigkeitsgehalts der Haut injiziert.

Unterspritzung mit quervernetzter Hyaluronsäure (ALIXIN® & Hydrobooster)

Die hyaluronsäurehaltigen Gele der Firma IBSA eignen sich als Filler zur gezielten Korrektur oben genannter altersbedingter Erscheinungen wie Linien, Falten und Fältchen sowie Volumenverlust. Für den Bereich der Mimikfalten (Krähenfüße, Stirnfalten, etc.) kann zudem das Produkt Hydrobooster eingesetzt werden. In einem besonderen Herstellungsprozess wird die Hyaluronsäure quervernetzt, wodurch diese besonders stabil ist und nur sehr langsam abgebaut wird. Damit wird ein lang anhaltender kosmetischer Effekt ermöglicht. Die quervernetzte Hyaluronsäure verteilt sich gleichmäßig in Ihrer Haut und erzielt weiche Übergänge zwischen behandelten und unbehandelten Arealen. Die Folge ist ein natürliches und schönes Aussehen. Quervernetzte Hyaluronsäure ist gut verträglich und wird im Zeitverlauf auf natürliche Weise vom Körper abgebaut.

Folgende Formulierungen der Produktreihe **ALIXIN®** stehen zurzeit zur Verfügung:

- ALIXIN® EV Essential Volume (Konturierung & Volumenaufbau)
- ALIXIN® FL Lips (Lippenvolumen & Lippenkontur)
- ALIXIN® GP Global Performance (Behandlung moderater & tiefer Falten)
- ALIXIN® SR Shape & Restore (Konturierung, Hautverjüngung, Volumen)

Unterspritzung mit unvernetzter Hyaluronsäure (SKINKO®, PROFHILO®)

Unvernetzte Hyaluronsäure eignet sich speziell für die effektive, flächige Hautverjüngung in Gesicht, Hals, Dekolleté und Handrücken und bewirkt eine Revitalisierung und Durchfeuchtung der Haut. Dabei wird die Hyaluronsäure oberflächlich in die Haut injiziert und verteilt sich durch ihre nicht vernetzte Molekularstruktur gleichmäßig im Gewebe. So werden die Hyaluronsäuredepots in der gesamten behandelten Fläche gefüllt. Die Haut soll dadurch an Feuchtigkeit und Elastizität gewinnen. PROFHILO® kann außerdem in der sogenannten „BAP-Technik“ injiziert werden. Dabei werden vom Behandler je Gesichtshälfte 5 definierte Punkte mit ca. 0,2ml Produkt unterspritzt. Von diesen Punkten aus verteilt sich PROFHILO gleichmäßig im gesamten Gesicht und soll so ebenfalls für eine Durchfeuchtung und Verbesserung der Hautqualität sorgen.

Folgende Produkte stehen zurzeit zur Verfügung:

- SKINKO®
- PROFHILO®

Bei der Therapie mit **ALIAXIN®**, **SKINKO®** oder **PROFHILO®** handelt es sich um rein ästhetisch-kosmetische Anwendungen, die nicht durch Krankenkassen bezahlt werden. Die Kosten müssen unabhängig vom Erfolg der Therapie in jedem Fall vom Patienten selbst getragen werden. Eine Garantie, dass das angestrebte Ergebnis durch die Behandlung mit **ALIAXIN®**, **SKINKO®** oder **PROFHILO®** erreicht wird gibt es, wie bei allen ästhetischen Therapien, auch nicht.

Zu der an mir vorgesehenen Behandlung mit

- ALIAXIN® EV Essential Volume
- ALIAXIN® FL Lips
- ALIAXIN® GP Global Performance
- ALIAXIN® SR Shape & Restore
- HYDROBOOSTER®
- SKINKO®
- PROFHILO®

bin ich über folgende Punkte aufgeklärt worden:

JA **NEIN**

Absolute Gegenanzeigen:

- Ich bin minderjährig
- Es besteht eine Schwangerschaft
- Ich stille gerade

Relative Gegenanzeigen:

- Ich leide unter folgenden Erkrankungen:
- Autoimmunerkrankungen (z. B. Sklerodermie, HIV, Hashimoto, etc.)
- akute Infektionen und chron. Infektionsgefahr
- Ich bin Diabetiker
- bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Allergien

Falls ja, welche:

akute und/oder chronische Hautkrankheiten: _____

Falls ja, welche:

Sonstige Erkrankungen, falls ja, welche? Ja Nein

Leiden Sie unter einer Herpes-Erkrankung? Ja Nein

Nehmen Sie zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Falls ja, welche? _____

Nehmen Sie gerinnungshemmende Medikamente ein? Ja Nein

Nehmen Sie kortisonhaltige Medikamente ein? Ja Nein

Nehmen Sie hormonhaltige Präparate ein? Ja Nein

Sonstige Medikamente, Nahrungsergänzungen, hormonelle Schwangerschaftsverhütung? _____

Bekommen Sie häufig Nasen- oder Zahnfleischbluten oder einen Bluterguss?

Ja Nein

Sind bei Ihnen Probleme im Zusammenhang mit der Narbenbildung (Keloide) bekannt?

Ja Nein

Wurden im Behandlungsbereich schon andere Therapien durchgeführt?

Ja Nein

Falls ja, welche Therapien wurden angewendet?

Behandlungsdatum: _____

Behandlungsareal: _____

Wurden bei Ihnen bereits andere Produkte an der geplanten Injektionsstelle angewendet?

Evtl. Komplikationen: Ja Nein

Falls ja, welche Produkte wurden angewendet?

Rauchen Sie? Ja Nein

Falls ja, wie viele Zigaretten rauchen Sie pro Tag? _____

Risiken und Nebenwirkungen

Allgemeines Risiko einer Injektionsbehandlung:

Nervenschäden, die evtl. dauerhaft sein können, Infektion mit anschließender Narbenbildung, z.B. Spritzenabszess; eine bestehende Herpes-Vorerkrankung kann durch Injektionsbehandlung (z.B. im Bereich der Lippe) wieder aufflammen.

Erwartete Nebenwirkungen:

Schwellung der Injektionsstelle, Hämatome (Bluterguss), Druckempfindlichkeit, vorübergehende Schmerzen im Behandlungsbereich, Juckreiz, vorübergehende leichte bis mittelschwere Hautrötungen

Mögliche Nebenwirkungen:

Allergische Reaktionen, Hyperpigmentierungen (Verfärbungen der Injektionspunkte) im Behandlungsbereich, entzündliche Reaktionen, Granulome, Nekrosen, Gefäßverschuß mit nachfolgendem Gewebeuntergang und/ oder Erblindung (bei Behandlung im Bereich der Zornesfalte)

Alternative Therapien:

Als alternative Therapien kommen in Betracht: Unterspritzungen mit Kollagen, Botulinumtoxin; Polymilchsäure, Polycaprolacton; hierüber wurde ich aufgeklärt.

Bitte unbedingt beachten:

In den auf die Behandlung folgenden zwölf Stunden bitten wir Sie keine kosmetischen Mittel (z.B. Make-up, Puder, Concealer, Hautpflege (sofern nicht von anders verordnet) im Injektionsbereich aufzutragen. Vermeiden Sie in den nächsten 5 Tagen nach der Behandlung direkte Sonneneinstrahlung, UVA- und UVB-Strahlen, Solarium, Vollbäder und Sauna.

Sie können die Behandlung jederzeit abbrechen. Nach Abschluss der vereinbarten Behandlungsintervalle erfolgt eine finale klinische Kontrolle der Ergebnisse. Die Behandlungsfortschritte werden beim jeweiligen Folgetermin begutachtet.

EINWILLIGUNG nach erfolgter Aufklärung:

Ich, _____, geboren am _____, habe den Aufklärungsbogen sorgfältig durchgelesen und verstanden. Im Aufklärungsgespräch wurden die Behandlung einschließlich möglicher Alternativen und die Vor- und Nachteile, das Produkt und dessen Wirkungsweise, mögliche und zu erwartende Risiken und Nebenwirkungen, Erfolgsaussichten, Kosten, Verhaltensweisen vor und nach der Behandlung sowie alle in dem Aufklärungsbogen aufgeführten Aspekte ausführlich mit mir erörtert. Ich konnte alle meine Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung zu treffen. Die Fragen zu meiner Krankenvorgeschichte habe ich nach bestem Wissen beantwortet. Wie in allen medizinisch-kosmetischen Bereichen gibt es auch bei Behandlungen mit den Produkten von IBSA Ergebnisse die nicht zufriedenstellend sind. Eine Garantie auf ein bestimmtes Ergebnis kann nicht gegeben werden. Es ist möglich, dass die Therapie nicht adäquat anspricht (sog. Therapieversager!). Mir ist bewusst, dass auch in diesem Fall das Honorar für die erbrachte Behandlung und das Produkt mir persönlich in Rechnung gestellt wird und beglichen werden muss. Ich habe keine weiteren Fragen mehr. Aufgrund des Aufklärungsgesprächs wünsche ich, die Behandlung mit dem Produkt _____ durchführen zu lassen.

Vorgesehene Region:

- Auffüllung von Falten an der Stirn
- Auffüllung von Glabella-Falten
- Auffüllung von Falten im Mundbereich
- Auffüllung von Wangenfalten
- Auffüllung von Labialkommissuren
- Auffüllung tiefer Nasolabial-Falten
- Volumenaufbau der Wangen und des Wangenknochenbereichs
- Behandlung der Lippenkontur
- Verbesserung der Gesichtskonturen
- _____

Eine Kopie des Aufklärungsbogens habe ich zur Mitnahme erhalten.

χ _____, den ____/____/____

Unterschrift des Patienten