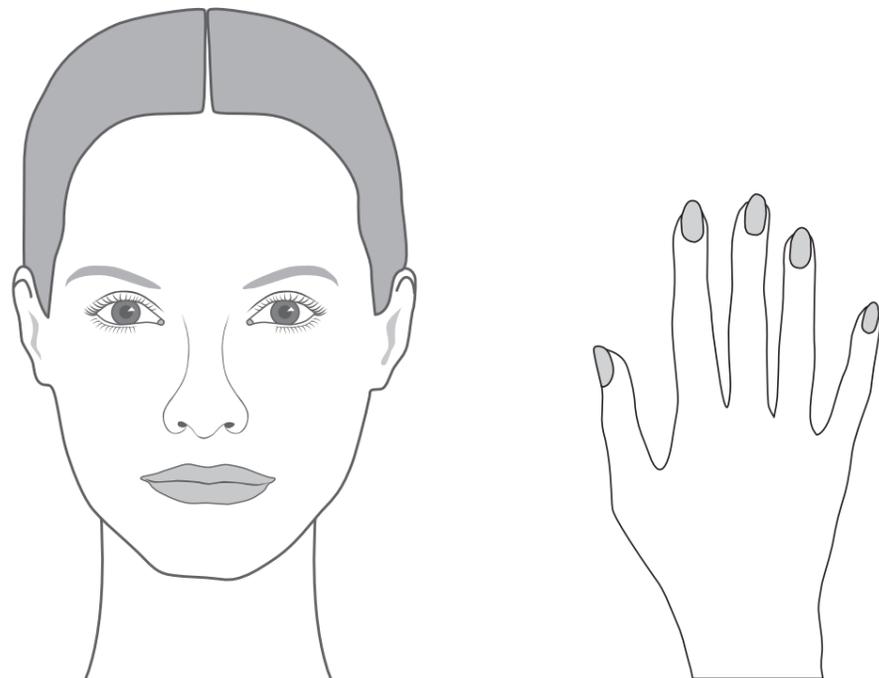


Einverständniserklärung

Ich habe den Patientenaufklärungsbogen gelesen und bin damit einverstanden, mich mit RADIESSE® behandeln zu lassen. Die Behandlung erfolgt ambulant. Mir wurden die Spritztechnik und die Indikation für RADIESSE® sowie Art, Inhalt und Erfolgsaussichten der o.g. Behandlung ausführlich in einem Aufklärungsgespräch erläutert. Über Gegenanzeigen und mögliche Nebenwirkungen wurde ich informiert. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, die alle zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. Auch habe ich schriftliches Informationsmaterial erhalten und mir wurde eine ausreichende Bedenkzeit eingeräumt. Fragen zu meiner Krankheitsgeschichte habe ich nach bestem Wissen beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass die Dauer des auffüllenden Effekts je nach Hauttyp und Veranlagung unterschiedlich ist. Häufig wird ein Kontrolltermin nach einigen Monaten vereinbart. Eine Folgebehandlung empfiehlt sich in der Regel nach 12 - 15 Monaten.

Ich wünsche eine Faltenkorrektur/Volumenaufbau und Ausgleich von Konturdefekten an folgenden Körperstellen (bitte einzeichnen):



Die Behandlung beginnt am: _____

Verwendete(s) Produkt(e): Radiesse® Radiesse® Lidocaine

Ich wünsche eine vorhergehende Schmerzbetäubung: Nein Ja

Sollten unvorhersehbare Änderungen oder Erweiterungen der besprochenen Behandlung notwendig werden, bin ich mit der Durchführung erforderlicher Maßnahmen einverstanden.

Patientenname (in Druckbuchstaben): _____

Unterschrift des Patienten: _____ Datum: _____

Patientenblatt zum Verbleib beim Arzt

Radiesse-2016-008

Patientenaufklärungsbogen

Volumenaufbau, Faltenkorrektur sowie Ausgleich von Konturdefekten durch RADIESSE®

Bitte vor dem Aufklärungsgespräch lesen und den Fragebogen ausfüllen!

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

unser Körper verändert sich im Laufe der Zeit. An der Haut wird das durch einen Verlust der natürlichen Spannkraft und Elastizität bedingt durch eine zurückgehende Wasserbindungsfähigkeit sichtbar. Dieser Prozess wird durch sogenannte externe Faktoren wie zu lange und intensive Sonnenbestrahlung und Rauchen verstärkt. Nach und nach zeigen sich immer mehr kleinere und größere Falten, die uns älter aussehen lassen, als wir uns fühlen.

Heutzutage stehen verschiedene Optionen zur Behandlung dieser Effekte zur Verfügung:

- ▶ operative Verfahren wie z.B. Hautstraffung oder Laserbehandlung
- ▶ Ausgleich von Falten- und Volumendefiziten durch geeignete Füllmaterialien, wie z. B. Calcium-Hydroxylapatit

Dem altersbedingten oder infolge von Krankheit bedingten Volumenverlust wird mit der Implantation von speziellen Füllmaterialien begegnet. Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt rät Ihnen zur Unterspritzung mit RADIESSE®. Deshalb möchten wir Ihnen im Folgenden diese Methode mit ihren Eigenschaften, die Sie ambulant und deshalb zeitsparend durchführen lassen können, näher bringen.

Unterspritzung mit RADIESSE®

Aufgrund natürlicher Alterungsprozesse verliert die Haut an Volumen und Festigkeit. Falten können sich ausbilden, die Wangen werden schmaler. Aber auch an den Händen zeigen sich Alterungserscheinungen. So treten hier z.B. Venen und Knochen infolge des Volumenverlustes stärker hervor. Um diesem Alterungsprozess entgegen zu treten, bietet sich der Ausgleich des verloren gegangenen Gewebes durch Füllsubstanzen an.

RADIESSE® besteht aus der natürlicherweise im Körper auch vorkommenden Substanz Calcium-Hydroxylapatit. Es wird in mehreren klinischen Indikationen bereits seit über 20 Jahren eingesetzt. Um sofort sichtbare kosmetische Effekte bei der Behandlung zu erzielen, wird diese Substanz in ein Trägergel eingearbeitet, das sich im Laufe weniger Wochen komplett abbaut. Bereits während dieser Zeit beginnt der Körper eigenes Kollagen zu produzieren und sorgt so für einen lang anhaltenden Volumeneffekt.

RADIESSE® wird durch den Arzt den anatomischen Bedürfnissen entsprechend modelliert und führt zu einem sofort sichtbaren Auffüllungseffekt. Aufgrund jahrelanger klinischer Erfahrung kann von einer kosmetischen Wirkung von mindestens 12 Monaten ausgegangen werden. Einzelne Patienten berichten auch über längere Haltbarkeiten.

RADIESSE® wird im Laufe der Zeit vollständig biologisch abgebaut und vom Körper auf natürliche Weise ausgeschieden. Aufgrund seiner Herkunft muss vor der Anwendung von RADIESSE® kein Allergietest, wie bei Produkten, die tierischer Herkunft sind, durchgeführt werden. Radiesse® gibt es auch mit Lidocain. Dadurch werden Schmerzen während der Injektion reduziert und der Behandlungskomfort erhöht sich. Vor einer Behandlung sollten Sie mit Ihrem Arzt ein ausführliches Beratungsgespräch führen und sich ausreichend Zeit für die Entscheidung nehmen.

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

Die möglichen Nebenwirkungen sind vergleichbar mit denen anderer abbaubarer Implantationsmaterialien. Neben injektionsbedingten kleinen Blutungen und Hämatomen können nach der Behandlung Schwellungen oder auch Empfindungsstörungen auftreten, die aber in der Regel von selbst verschwinden. Es können auch Entzündungen, Infektionen, Fistelbildung, Ansammlung von Wundsekret, Verhärtungen und eine leichte Verfärbung in den behandelten Bereichen auftreten. In äußerst seltenen Fällen kann es, wie bei allen anderen Fillern, injektionsbedingt zu Sehschädigungen kommen, wenn versehentlich ein blutversorgendes Gefäß verletzt wurde. Wenn Sie über eine schlechte Wundheilung verfügen, kann es auch hier zu einer verzögerten Heilung kommen. Schwellungen können noch einige Wochen nach der Behandlung auftreten. Diese klingen i. d. R. von allein wieder ab und sind kein Grund zur Beunruhigung.

Wenn Sie Nebenwirkungen an der behandelten Stelle beobachten, die länger als eine Woche andauern, sollten Sie diese Ihrem Arzt mitteilen. Er kann ggf. eine entsprechende Therapie einleiten.

Wann Sie auf eine Behandlung mit RADIESSE® verzichten sollten

Grundsätzlich sollten Sie auf eine Behandlung verzichten, wenn Sie auf einen Bestandteil allergisch reagieren. Falls Sie zu Keloiden oder Granulomen neigen, sollten Sie, wie auch im Falle einer entzündeten oder infizierten Haut, von einer Behandlung absehen. Radiesse® sollte nicht über Permanentimplantate gespritzt werden. Wenn Sie Mittel gegen die Blutgerinnung nehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er kann entscheiden, ob eine Behandlung für Sie geeignet ist. Wenn Sie an einer systemischen Erkrankung (Autoimmunerkrankung, Diabetes, Rheuma oder Endokarditis) leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, damit Sie ggf. gemeinsam entscheiden, ob eine Behandlung für Sie sinnvoll ist. Da keine Erfahrungen bei Schwangeren, Stillenden oder Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen, muss dieser Personenkreis ebenfalls mit der Behandlung mit RADIESSE® ausgeschlossen werden. Wenn Sie eine Behandlung der Zornesfalte, der unmittelbaren Augenumgebung wie z.B. Krähenfüße oder der Tränenrinne, der Lippen inkl. des Lippenrandes wünschen oder eingesunkene Narben auffüllen lassen möchten, so wird Ihnen Ihr Arzt alternative Füllsubstanzen empfehlen, da RADIESSE® in diesen Indikationen nicht empfohlen ist.

Was Sie beachten müssen, wenn Sie sich mit Radiesse® Lidocaine behandeln lassen möchten

Wenn Sie Wettkampfsportler sind, sollten Sie beachten, dass Lidocain in Dopingtests zu positiven Ergebnissen führen kann. Beachten Sie auch, dass sich die Konzentrationen an unterschiedlich applizierten Lidocain-Präparaten addieren und bei Überschreiten von Grenzwerten zu Symptomen des zentralen Nervensystems oder zu kardiovaskulären Erscheinungen führen können. Sollten Sie an Epilepsie, eingeschränkter Herzfunktion, schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Porphyrie leiden, muss je nach Art der Erkrankung und ihrer Behandlung von Fall zu Fall von Ihrem Arzt entschieden werden, ob Radiesse® Lidocaine injiziert werden kann. Wenn Sie auf Lokalanästhetika vom Amid-Typ allergisch reagieren, sprechen Sie bitte Ihren Arzt darauf an. Gegebenenfalls ist Radiesse® ohne Lidocain dann für Sie das geeignete Produkt.

Die Behandlung

Die Behandlung mit RADIESSE® dauert in der Regel nur einige Minuten. RADIESSE® wird mit einer sehr feinen Nadel unter die Falte bzw. in den Volumendefekt gespritzt und füllt diese von unten auf. Bei den meisten Patienten ist ein sichtbarer Erfolg sofort feststellbar. Der Erfolg ist dabei von der Faltentiefe bzw. dem zu behandelnden Volumendefekt abhängig. Wenn Sie besonders empfindlich sind, kann Ihr Arzt eine Behandlung mit Radiesse® Lidocaine vornehmen. In der Regel spüren Sie lediglich den Einstich. Während der Injektion kann es kurzzeitig zu sehr leichten Blutungen kommen, die aber mit Ende der Behandlung aufhören. Gelegentlich kann sich die Einstichstelle etwas verhärten oder verfärben. Beides verschwindet in der Regel nach kurzer Zeit wieder. Nachdem Ihr Arzt das Material implantiert hat, wird er es ausmassieren und Ihren anatomischen Bedürfnissen entsprechend formen. Der Behandlungserfolg ist langanhaltend, aber aufgrund der natürlichen Abbaumechanismen nicht permanent. Sie können so jederzeit neu entscheiden, ob Sie eine weitere Behandlung wünschen.

Worauf Sie zusätzlich achten sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über eine evtl. vorausgegangene Behandlung mit anderen Fillern und über Krankheiten, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben. Hierzu zählen insbesondere Herz-Kreislaufkrankungen, Gerinnungsstörungen, Autoimmunerkrankungen, Neigung zu Keloiden oder Narben oder Allergien. Wenn Sie Medikamente oder Vitamine einnehmen, kosmetische Maßnahmen oder eine evtl. vorausgegangene Behandlung mit anderen Implantationsmaterialien und evtl. Komplikationen hatten, so informieren Sie Ihren Arzt bitte hierüber.

Nach der Behandlung sollten Sie Ihrer Haut Ruhe gönnen und sich mindestens 12 Stunden nicht schminken. Schwellungen können Sie mit Kühlkompressen oder Eiskissen vorbeugen oder auch behandeln. Wenn bei Ihnen eine Behandlung der Hände vorgesehen ist, empfehlen wir Ihnen, für ein paar Tage keine schweren Lasten zu heben und die Hände nachts etwas erhöht, z. B. auf einem Kissen, zu lagern. Auf den Besuch einer Sauna oder eines Hammam sollten Sie 2 Wochen nach der Behandlung ebenfalls verzichten. Bitte vermeiden Sie ebenfalls längere Sonnen- und UV-Bestrahlung, Kälte, sowie Druck jeglicher Art auf die behandelten Areale auszuüben, damit sich das Material in das Gewebe einbetten kann. Sollten sich tastbare Knötchen bilden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, damit ggf. Maßnahmen ergriffen werden können.

Bitte abtrennen. Infoblatt für den Patienten

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen vollständig, damit Ihr behandelnder Arzt auf etwaige Risiken im Gespräch besser eingehen kann. Wenn Sie Fragen haben, scheuen Sie sich nicht, Ihren Arzt anzusprechen:

Anamnese-Fragebogen

- 1 Nehmen Sie Medikamente (Schmerzmittel, gerinnungshemmende Mittel [z. B. Aspirin, Marcumar], Beruhigungsmittel, Schlafmittel, methämoglobinbildende Mittel [z. B. Nitrite Nitroglycerin, Sulfonamide, Interferon [auch in der Vergangenheit]] u. a.) ein? Nein Ja
Wenn ja, welche: _____
- 2 Liegt bei Ihnen eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. hoher Blutdruck, Angina pectoris, Herzinfarkt, Herzfehler) vor? Nein Ja
Wenn ja, welche: _____
- 3 Leiden Sie unter häufigem Nasenbluten, Blutergüssen auch ohne Verletzung bzw. nach leichter Berührung, Gerinnungsstörungen? Nein Ja
- 4 Leiden Sie an einer Autoimmunkrankheit (z. B. chronisches Gelenk- oder Weichteilrheuma, Morbus Crohn etc.) Nein Ja
- 5 Sind Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma) bekannt oder reagieren Sie überempfindlich auf Schmerzmittel, Betäubungsmittel, Nahrungsmittel (z. B. tierischer Herkunft), Medikamente, Pflaster, Latex? Nein Ja
Wenn ja, welche: _____
- 6 Leiden Sie häufig an Infektionen? Nein Ja
- 7 Neigen Sie zu überschießender Narbenbildung (Keloide)? Nein Ja
- 8 Leiden Sie an chronischer Hepatitis C? Nein Ja
- 9 Sind Sie Raucher/in? Nein Ja
- 10 Setzen Sie sich regelmäßig natürlicher und/oder künstlicher Sonnenbestrahlung aus? Wenn ja wie oft?
 1x in der Woche mehr als 1x in der Woche 1x im Monat
- 11 Hatten Sie schon einmal Herpes (z. B. Lippenbläschen) an der Stelle, an der die Injektion durchgeführt werden soll? Nein Ja
- 12 Haben Sie schon einmal über einen längeren Zeitraum Cortison eingenommen? Nein Ja
Wenn ja, warum: _____
- 13 Bekamen Sie schon einmal eine Spritze zur örtlichen Betäubung? Nein Ja
Haben Sie diese gut vertragen? Nein Ja
- 14 Liegt bei Ihnen eine Schwangerschaft vor? Nein Ja
- 15 Wurden Sie bereits mit Füllmaterialien behandelt? Nein Ja
Wenn ja, wann und mit welchem Material: _____
Gab es bei der Behandlung Komplikationen? Nein Ja
Wenn ja, welche: _____

Die Fragen habe ich nach bestem Wissen beantwortet.

Patientenname (in Druckbuchstaben)

Unterschrift des Patienten

Unterschrift des Arztes