



Einverständniserklärung für eine LFL PDO Fadenbehandlung (CE 1023)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir können die Zeit nicht anhalten, aber wir können das Rad der Zeit optisch ein Stück weit zurück drehen. Der natürliche Alterungsprozess bedeutet nicht auf Schönheit und ein jugendliches Aussehen verzichten zu müssen. Ihre Ärztin/Ihr Arzt empfiehlt Ihnen ein Fadenlifting mit Polydioxanon-Fäden (PDO).

Wir möchten Ihnen im Folgenden wichtige Informationen zum Produkt und der Behandlung, die Sie ambulant, unkompliziert und ohne großen Zeitaufwand durchführen lassen können, geben.

WAS IST FADENLIFTING?

Es handelt sich hierbei um eine neue innovative Methode der Gesichtsverjüngung, die den Vorteil eines nicht chirurgischen Eingriffes bietet und somit keine bzw. nur kurze Genesungszeit erfordert. Das Material besteht aus abbaubaren Fäden, die längst in der Herzchirurgie und Allgemeinchirurgie ihre Anwendung finden. Bei diesem Verfahren werden die Fäden mit Hilfe von dünnen Kanülen ins tiefere Bindegewebe eingeführt, verfangen sich in dem Unterhautgewebe und führen bei entsprechender Lage zu einem Zug in die gewünschte Richtung bzw. füllen bestehende Falten auf. Dadurch entsteht eine leichte Raffung von Unterhautgewebe und Haut, die nach einigen Tagen durch die natürliche Bindegewebsvermehrung (Fibrosierung) verfestigt wird.

Die Behandlung erfolgt in örtlicher Betäubung und nach Entfernen der Kanülen verbleiben die Fäden ca. 6-8 Monaten im Gewebe. Eine Platzierung von zusätzlichen Fäden ist jederzeit möglich. Damit steht eine Methode zur Verfügung, die mittelfristig mit minimalem Aufwand und annähernd risikofrei eine signifikante Straffung der Haut und Unterhaut ermöglicht. Das Fadenlifting hat gegenüber dem herkömmlichen Facelifting für den Patienten Vorteile. Es bedeutet weniger Belastung, denn der Eingriff ist wesentlich kleiner. Es entstehen keine sichtbaren Narben und die Heilung geht im Regelfall sehr schnell vonstatten. Weitere Vorzüge des Verfahrens: Geringerer Zeitaufwand (rund 50 Minuten), geringes Schmerz- und Entzündungsrisiko.

Das Ergebnis zeigt sich unmittelbar nach dem Eingriff. Darüber hinaus finden Polydioxanon-Fäden als besonders gut verträgliches Nahtmaterial in der Chirurgie schon lange Verwendung. Damit fiel die Wahl auf ein Material, mit dem die Medizin bereits große Erfahrung gesammelt hat. Das bedeutet zusätzliche Sicherheit für die Patienten.

WELCHE KÖRPERREGIONEN KÖNNEN BEHANDELT WERDEN?

Diese Methode lässt sich an vielen Arealen des Gesichtes (Wangen, Zornes- und Lachfalten, Stirn) und des Körpers wie Hals, Dekolleté, Oberarme, Gesäß und Bauch durchführen.

WIRD DER EINGRIFF UNTER NARKOSE DURCHGEFÜHRT?

In der Regel reicht eine lokale Schmerzbetäubung.

WIE LÄUFT DIE BEHANDLUNG?

Der Arzt zeichnet auf das Gesicht /Körper Markierungen für den Fadenverlauf ein. Mit Hilfe der Injektionsnadel wird nun der Polydioxanon-Faden eingeführt.

Nach Entfernung der Injektionsnadel liegt der Faden an der gewünschten Stelle. Der Faden wird ganz langsam vom Körper aufgelöst und innerhalb dieser Zeit ist das Gewebe in der gewünschten Weise verwachsen.

IST EINE KOMBINATION MIT ANDEREN BEHANDLUNGSMETHODEN MÖGLICH?

Dieses minimal invasive Verfahren lässt sich gut mit anderen Verfahren wie z. B. Hyaluronsäure-, Botulinumtoxin-, Plasmalifting-, Ultraschall- und fraktionierten Laserbehandlungen kombinieren.

Informieren Sie auf alle Fälle Ihre Ärztin/Ihren Arzt über bereits durchgeführte Therapien.

WELCHE KOMPLIKATIONEN KÖNNEN AUFTRETEN?

Fadenbehandlungen mit Polydioxanon-Fäden (PDO) werden weltweit von erfahrenen und geschulten Ärzten durchgeführt. Unmittelbar nach der Behandlung kann es zu lokalen Schwellungen und vorübergehendem Schmerzempfinden kommen, die durch Auflegen eines Kühlbeutels schnell zurückgebildet werden/ verschwinden. Dies geschieht normalerweise innerhalb von einigen Tagen, in der Regel innerhalb von zwei bis drei Tagen nach der Behandlung. Auch an der Injektionsstelle können sich leichte Schwellungen und Rötungen oder Hautentfärbungen zeigen, die im Normalfall jedoch nach wenigen Stunden von selbst verschwinden. Neben injektionsbedingten Blutungen können leichte Ödeme oder Erytheme entstehen, die mit Juckreiz und Druckschmerzhaftigkeit verbunden sein können. In seltenen Fällen können kleine Hämatome, Verhärtungen, Hypertrophien, Teleangiektasien oder Knötchenbildungen in den behandelten Bereichen auftreten, die jedoch narbenfrei abheilen. Infektionen sind äußerst selten und können durch Schmutz oder durch Eindringen von unsauberem Wasser entstehen. Achten Sie daher immer auf eine saubere Nachversorgung der behandelten Region in Absprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Die oben beschriebenen Reaktionen können bis zu eine Woche anhalten. Bitte informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, sollten die Entzündungsreaktionen oder andere unerwünschte Nebenwirkungen länger als eine Woche anhalten, damit diese in geeigneter Weise behandelt werden können.

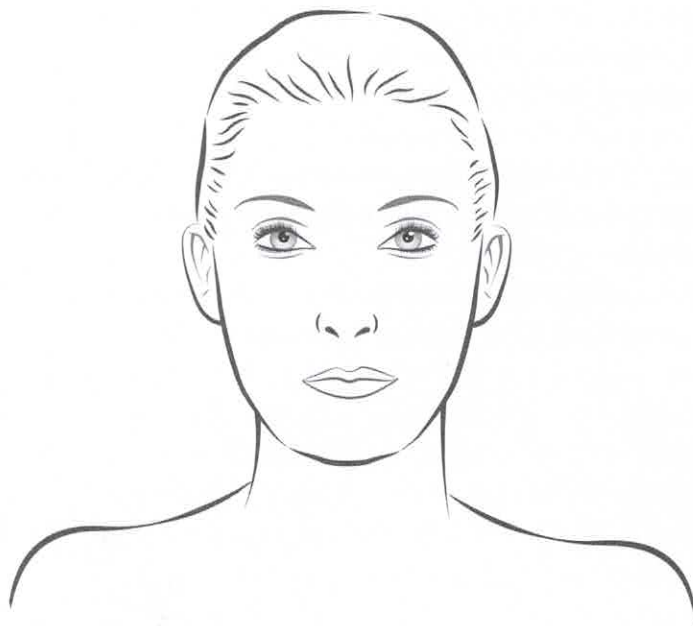
FÜR WEN IST EINE BEHANDLUNG NICHT GEEIGNET?

- Personen, die überempfindlich auf Polydioxanon reagieren
- Personen, die an den zu behandelnden Hautregionen Infektionen oder akute Entzündungen (Akne, Herpes ...) haben
- Personen, die unmittelbar vorher eine Zahn-OP hatten
- Personen, die an einer Autoimmunkrankheit leiden und/oder Immuntherapien erhalten
- Schwangere oder stillende Frauen
- Patienten mit Neigung zur Bildung hypertropher Narben
- Personen, die an Krebs erkrankt sind
- Personen unter 18 Jahren
- Personen, die unerreichbar hohe Erwartungen in die Behandlung haben

EMPFEHLUNG – IHRE ZUFRIEDENHEIT IST UNSER ZIEL!

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt über Ihre medizinische Vorgeschichte und frühere ästhetische Behandlungen mit anderen Produkten. Zwei Wochen vor der Behandlung sollten Sie keine Gerinnungshemmer, Acetylsalicylsäure-haltigen Medikamente oder Vitamin D./E-Präparate einnehmen. Im Fall von Schmerzen können Sie als Alternative Paracetamol einnehmen. Ferner sollten Sie auf den Genuss von Alkohol und Nikotin verzichten. Um ein optimales Behandlungsergebnis zu erzielen, sollten Sie Ihrer Haut nach der Injektion etwas Ruhe gönnen, den behandelten Hautbereich am Tag nach der Behandlung nicht berühren, mindestens 12 Stunden kein Make-Up auftragen und in der ersten Woche nach der Behandlung Sonnenlicht und UV-Strahlung vermeiden sowie auf den Besuch von Sauna oder Dampfbad verzichten.

Ich wünsche eine Fadenbehandlung in folgendem Bereich (bitte beschreiben und einzeichnen):



HIER BITTE DIE VERWENDETEN CHARGEN ETIKETTEN EINKLEBEN!

EINWILLIGUNG ZUR BEHANDLUNG:

☒ Ich habe den Patientenaufklärungsbogen gelesen und stimme der Fadenbehandlung mit Polydioxanon-Fäden (PDO) zu. Ich wurde ausreichend über das Ziel der Behandlung auf Grundlage der oben beschriebenen Technik der Fadenbehandlung informiert. Die Details des Verfahrens und die Wahrscheinlichkeit, dass das gewünschte Ergebnis eintritt wurden mir auf klare und verständliche Weise dargestellt. Zugleich wurde ich über Art, Bedeutung und Vorgehensweise der Behandlung sowie ggf. über die in meinem Fall speziellen Risiken und möglichen unerwünschten Nebenwirkungen, welche bei einer Behandlung mit Polydioxanon-Fäden (PDO) auftreten können, aufgeklärt.

☒ Mir ist bewusst, dass in Bezug auf das Ergebnis der Behandlung keine Versprechen oder Garantien gegeben werden können.

☒ Für den Fall einer Komplikation oder eines unvorhergesehenen Zustandes erteile ich meinem behandelnden Arzt die Erlaubnis jede medizinisch notwendige Intervention durchzuführen.

☒ Die Fragen zu meiner Krankheitsgeschichte habe ich im Aufklärungsgespräch nach bestem Wissen beantwortet und habe keine derzeitigen medizinischen Umstände verschwiegen. Ich wurde darüber informiert, dass die Dauer des Effekts je nach Hauttyp, Veranlagung und Technik unterschiedlich sein kann.

☒ Ich bin damit einverstanden, dass ich eine für die Behandlung notwendige Betäubung erhalte. Wenn ein Anästhesist einbezogen wird, wird er/sie mich über alle Risiken einer Betäubung nochmal im Detail aufklären.

☒ Ich wurde über alle möglichen Risiken und Komplikationen der Behandlung, der Betäubung und anderer Medikationen aufgeklärt. Ich sollte keine verordneten Medikamente mit alkoholischen Getränken mischen. Ich habe alle post-operativen Anweisungen verstanden und habe einen Termin zur Kontrolle mit meinem behandelnden Arzt vereinbart.

☒ Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich genügend informiert und im Falle von unvorhersehbaren Änderungen oder Erweiterungen der besprochenen Behandlung, bin ich mit der Durchführung erforderlicher Maßnahmen einverstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass der behandelnde Arzt Fotos und/oder Videoaufnahmen der Behandlung für medizinische, wissenschaftliche oder Bildungszwecke macht.

Ich, der
Unterzeichnende

Vorname			Name		
TT	MM	JJJJ	Ort	Datum	
Name			Unterschrift des Arztes		Unterschrift des Patienten

geboren am

Behandelnde/r
Ärztin/Arzt

Vertrieb durch:

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezone 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA
Tel.: +43/2262/68468-0
Fax.: +43/2262/68468-165
E-Mail: derma@croma.at

Patentiert und zertifiziert durch:

GRAND AESPIO INC.
610 Nonhyeon-ro, Gangnam-gu
Seoul 135-830, Korea



MEDIFIRST
1049-16 Charyeonggogae-Road,
Gwangdeok-myeon, Dongnam-gu,
Cheonan-si, Chungnam, 330-922,
Korea

EC REP DongBang AcuPrime

1 The Forrest Units Gwang
Henock Road East
Exeter EX2 8RU, UK