

INFORMATIONSBLATT

Bitte lesen Sie dieses Dokument vor der Injektion aufmerksam durch.

Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, wenn Ihnen gewisse Informationen nicht klar sind.

Ihr Behandler ist auf Injektionstechniken spezialisiert und bereit, Ihre Fragen zu beantworten.

Nehmen Sie sich genügend Zeit, bevor Sie Ihre Entscheidung treffen.

1. DIE TEOSYAL® PRODUKTE UND DIE INDIKATIONEN

In der TEOSYAL® Produktreihe sind sowohl vernetzte und unvernetzte als auch Gels mit oder ohne Lidocain (Lokalanästhetikum) erhältlich. Eine Übersicht der Produktreihe erhalten Sie von Ihrem Behandler und können diese auch über die Webseite www.teoxane.com abrufen.

Die TEOSYAL® Produktreihe beinhaltet viskoelastische, unvernetzte (TEOSYAL® Meso und TEOSYAL® Redensity [I]) und vernetzte (alle übrigen TEOSYAL® Produkte), sterile Hyaluronsäure- Gels, nicht tierischer Herkunft zur Injektion. Sie sind für die Unterspritzung von Falten und Fältchen, für die Korrektur des Gesichtsovals und/oder die Volumenerhöhung der Lippen und Wangen bestimmt. Die vernetzten Produkte der TEOSYAL® Produktreihe gewährleisten eine durchschnittliche Wirkungsdauer zwischen 6 und 18 Monaten. Diese Durchschnittsdauer hängt von mehreren Faktoren ab: der Wahl des Produktes, dem Hauttyp des Patienten, dem Schweregrad der zu korrigierenden Falte, dem Injektionsbereich und dem injizierten Volumen.

TEOSYAL® Meso und TEOSYAL® Redensity [I] sind nicht vernetzte Hyaluronsäure- Gels zur Verbesserung der Hautstruktur. Der Behandler wird für Ihre ästhetische Behandlung das passende Präparat auswählen.

2. KONTRAINDIKATIONEN

- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Vorgeschichte von Hypersensibilität gegen einen der Inhaltsstoffe der getesteten Produkte (Hyaluronsäure, Lidocain, Vitamine),
- Vorgeschichte mit Autoimmunerkrankungen oder Erkrankungen, die das Immunsystem schwächen (Diabetes Typ I, rheumatoide Polyarthritis, Spondylitis ankylosans, Psoriasis, Schilddrüsenprobleme, Sklerodermie, entzündliche Darmerkrankungen, Lupus erythematodes, multiple Sklerose, hämorrhagische Kolitis),
- nicht ausgeheilte Hauterkrankungen oder -störungen (Herpes, Akne, Rosacea),
- Komplikationen nach chirurgischen Eingriffen in den letzten 5 Jahren (z.B. Infektionen mit multiresistenten Keimen MRSA),
- Vorbehandlung mit permanenten Produkten (Silikon, Akrylpolymere, Dextran),
- Infektiöse, unbehandelte Zahn- und Zahnfleischerkrankungen oder Entzündungen im HNO Bereich, unbehandelte oder erst seit weniger als einer Woche behandelte Zahnabszesse.

3. RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Laut der internationalen Literatur und den Gesundheitsbehörden können Produkte auf Hyaluronsäurebasis mit CE- Kennzeichnung wie die Produkte der TEOSYAL® Reihe potenzielle Nebenwirkungen haben. Obwohl Hyaluronsäure ein natürlicher Hautbestandteil ist, kann eine Injektion mit Hyaluronsäure Hautreaktionen hervorrufen, genau so, als ob dieses Molekül ein Fremdkörper wäre. Diese Reaktionen sind meist vorübergehend und von zahlreichen externen Faktoren (Produkt, Injektionstechnik und -bereich, Anzahl der Injektionen und Menge des injizierten Produkts) abhängig sowie von Faktoren, welche in der Natur des Patienten begründet sind (Injektionsverträglichkeit, Phototyp, Nervosität bei der Injektion, medizinische Vorgeschichte).

Risiken und Nebenwirkungen im Einzelnen können sein:

- Rötungen, blaue Flecken, Blutergüsse, Ödeme, Hautjucken, leichte Schmerzen an der Injektionsstelle, die eventuell nach der Injektion auftreten und innerhalb von 24 Stunden bis 8 Tagen zurückgehen,
- Verhärtungen oder Knoten, die eventuell an der Injektionsstelle auftreten und sich innerhalb von 15 Tagen bis 3 Monaten nach der Injektion zurückbilden,
- selten reversible Verfärbungen im Injektionsbereich,
- das Ergebnis erfüllt die Erwartungen nicht.

Ich bin außerdem darüber informiert worden, dass in der Literatur sehr selten Verschiebungen des Materials beschrieben wurden, des weiteren sind in Einzelfällen Nekrosen (Gewebsuntergang) im Bereich der Glabella sowie Abszessbildungen, Granulome und Überempfindlichkeitsreaktionen nach Hyaluronsäureinjektionen aufgetreten. Die Produktreihe TEOSYAL® ist jedoch in der Europäischen Union schon seit vielen Jahren im Handel erhältlich, mehrere Millionen Spritzen sind injiziert worden und aus den bisher verfügbaren Daten gehen keinerlei Anzeichen für das Vorhandensein unbekannter Risiken hervor. Sollte dennoch eine unerwünschte Reaktion bei Ihnen auftreten, welche Sie auf die Behandlung mit einem Produkt aus der TEOSYAL® Reihe zurückführen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Behandler und/oder informieren Sie die Laboratoires TEOXANE.

In Deutschland, Freising: (0049) 08161 148050; in Frankreich, Paris: (00 33) 04 50 17 05 87 oder in der Schweiz, Genf: (0041) 022 344 96 36

4. EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ZEIT VOR & NACH DER INJEKTION

Empfehlungen für die Zeit vor der Injektion sowie am Behandlungstag:

- Lassen Sie in den letzten 15 Tagen vor der Injektion keine Zahnbehandlungen mehr vornehmen.
- Vermeiden Sie die Einnahme von Aspirin, entzündungshemmenden oder gerinnungshemmenden Mitteln sowie Vitamin C und E in der Woche vor der Injektion. Sofern Sie solche Medikamente einnehmen, zögern Sie nicht, den Behandler, der die Injektion vornimmt, darüber in Kenntnis zu setzen.
- Am Vorabend der Injektion trinken Sie keinen Alkohol und treiben Sie keinen Sport.
- Wenn Ihre Haut empfindlich ist und Sie Hämatome vermeiden möchten, können Sie 3 Dosierungen Arnika 15 C nehmen: Die 1. Dosis unmittelbar nach der Injektion, die 2. am nächsten und die letzte am 3. Tag.

Empfehlungen für die Zeit nach der Injektion:

- Bei Schwellungen empfehlen wir den behandelten Bereich zu kühlen und mindestens 3x täglich die TEOSYAL Pre/ Post Cream aufzutragen.
- Bei Auftreten von blauen Flecken, Blutergüssen oder Rötungen können Sie zur Linderung die Pre/ Post Cream mindestens 3x täglich so lange wie nötig auftragen. Nehmen Sie Ledum Paluste Globuli 7C: gegebenenfalls 3x täglich ab dem 4. Tag.
- Bei entzündlichen Ödemen können Sie bromelainhaltige Arzneimittel nehmen.
- Bei blauen Flecken oder Rötungen nach Injektionen im Bereich der Augenringe: Legen Sie zusätzlich zu den oben genannten Empfehlungen feuchte Kompressen auf.
- In den ersten 72 Stunden nach der Injektion sollten Sie keinen Alkohol trinken und keinen Sport treiben.
- In den ersten 15 Tagen sollten Sie keine Zahnbehandlungen vornehmen lassen.
- Vermeiden Sie in den ersten 15 Tagen nach der Injektion lange Aufenthalte in der Sonne, Temperaturen unter 0°C, Sauna oder Dampfbad.
- In den ersten 72 Stunden dürfen Sie keine Flugreisen unternehmen.
- Wenn entzündliche Reaktionen auch nach 8 Tagen bestehen bleiben oder eine andere Nebenwirkung auftritt, sollten Sie unverzüglich Ihren Behandler informieren. Dieser wird dann die entsprechende Behandlung einleiten, welche sich möglicherweise über mehrere Monate erstrecken kann.

Zögern Sie keinesfalls, den Behandler, der die Injektion vorgenommen hat, um Rat zu fragen.

Hinweis für den Behandler: Die Laboratoires TEOXANE empfehlen Ihnen, eine Kopie des Informationsblattes, das der Patient unterzeichnet und erhalten hat, in dessen Patientenakte aufzubewahren.

Übergeben durch:

Datum:

Name und Vorname des Patienten:

Adresse:

Telefon:

D.5.2.03 ALL Rev00



www.teoxane.com