

# SkinPen Patienteninformation und Einwilligungserklärung

#### Welchen Zweck hat dieses Formular?

Dieses Formular dient dazu, Sie über das Verfahren zu informieren und Sie bei der Entscheidung zu unterstützen, ob Sie sich diesem Verfahren unterziehen möchten.

Lesen Sie bitte die untenstehenden Informationen, bevor Sie sich dem Verfahren unterziehen möchten. In diesem Formular werden möglicherweise Begriffe verwendet, die Sie nicht verstehen. Bitten Sie Frau A. Trussardi-Beer, Ihnen Begriffe oder Verfahren zu erklären, die Sie nicht kennen oder nicht verstehen.

## **Beschreibung des Verfahrens**

SkinPen Precision ist ein präzises, mikromechanisches Hautremodellierungsgerät, welches eine Hautremodellierung zur Behandlung von Narbengewebe, einschliesslich Aknenarben in Gang setzt. Das Gerät kann ausserdem für eine allgemeine Hautverjüngung eingesetzt werden, um feine Linien, Falten und Pigmentierungen zu behandeln und das Hautbild insgesamt zu verbessern.

SkinPen-Behandlungen sind minimal invasive, präzise Verfahren, die mit einem sterilen Nadelkopf durchgeführt werden. Minimalinvasiv bedeutet, dass das Instrument nicht oder nur minimal in den Körper eingeführt wird. Das Verfahren dauert normalerweise 30-60 Minuten, je nach erforderlichem Verfahren und anatomischer Lage des zu behandelnden Bereichs.



## Nebenwirkungen

Nach dem Verfahren erscheint die Haut gerötet, wie bei einem mässigen Sonnenbrand. Die Haut kann sich an bestimmten Stellen auch gespannt anfühlen und berührungsempfindlich sein. Dies lässt innerhalb weniger Stunden nach. Innerhalb der nächsten 24h hat die Haut in den meisten Fällen äusserlich wieder den Normalzustand erreicht. Nach drei Tagen ist nur in seltenen Fällen noch erkennbar, dass das Verfahren durchgeführt wurde.

### Kontraindikationen

Das SkinPen Precision System sollte in folgenden Fällen nicht bei Patienten / Patientinnen angewendet werden:

- Bei aktivem Hautkrebs im Behandlungsbereich
- Bei offenen Wunden, Geschwüren oder Hautreizung im Behandlungsbereich
- Bei Allergie gegen Edelstahl oder Anästhetika
- Bei Blutungsneigung (Hämorrhagie) oder Blutgerinnungsstörungen (gestörte Hämostase)
- In Schwangerschaft oder Stillzeit
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Isotretinoin enthalten

#### Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Einstellungen von mehr als 1,5mm wurde nicht untersucht. Während der SkinPen-Behandlung sind allgemeine Vorsichtsmassnahmen anzuwenden. Das SkinPen-Precision System wurde in den folgenden Patientenpopulationen nicht untersucht (d.h. Patienten mit folgenden Erkrankungen oder unter Behandlung mit folgenden Arzneimitteln):

Aktinische (solare Keratose); aktive Akne, Diabetes, Ekzem, Psoriasis oder andere chronische Erkrankungen im Behandlungsbereich oder an anderen Körperstellen; immunsuppressive Therapie; Kontaktdermatitis in der Vorgeschichte; erhobene Muttermale im Behandlungsbereich; Rosazea; aktive bakterielle Pilzinfektionen (z.B. Herpes, Warzen); Keloide; Behandlungen mit Antikoagulantien; Narben und Dehnungsstreifen, die weniger als ein Jahr alt sind, Wundheilungsstörungen.



## **Alternative Behandlungen**

Es gibt möglicherweise andere Behandlungen oder Verfahren als SkinPen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alternative Behandlungsmöglichkeiten für Ihre Hauterkrankung.

## Einwilligungserklärung

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse der SkinPen-Behandlungen von Patienten zu Patienten unterschiedlich sein können. Mir ist bewusst, dass möglicherweise mehrere Behandlungen erforderlich sind, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, auch wenn sich möglicherweise nach der ersten Behandlung eine Veränderung zeigt.

Das Verfahren und die Nebenwirkungen, die in dieser Einwilligungserklärung beschrieben sind, wurden mir erklärt und ich wurde über alternative Behandlungsmethoden sowie über die Vor- und Nachteile des SkinPen aufgeklärt.

Ich wurde darüber informiert, dass, auch wenn gute Ergebnisse zu erwarten sind, die Wahrscheinlichkeit und die Art von Komplikationen nicht genau vorhergesagt werden können. Daher kann keine ausdrückliche oder implizite Garantie für den Erfolg oder andere Ergebnisse der SkinPen Behandlung gegeben werden. Mir ist bewusst, dass mit der SkinPen-Behandlung keine dauerhaften Ergebnisse erzielt werden und es im Laufe der Zeit zu natürlichen Abbau- und Alterungserscheinungen kommt

Ich habe diese Einwilligungserklärung gelesen (oder sie wurde mir vorgelesen) und ich verstehe die Einwilligungserklärung und die darin enthaltenen Informationen. Auch bestätige ich, dass ich die Einwilligungserklärung wahrheitsgetreu ausgefüllt habe und keine der obengenannten Kontraindikationen habe.

Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zur SkinPen-Behandlung, sowie Risiken oder alternativen Verfahren zu stellen und ich bestätige, dass alle meine Fragen zur Behandlung zufriedenstellend beantwortet wurden.

Name (in Druckbuchstaben	ı):		
Ort & Datum:			
Unterschrift:			