SARASIN
CLINIC

# HYALASE® - INFORMED CONSENT

**Toestemming voor behandeling met Hyalase® voor het oplossen van hyaluronzuur dermale fillers:**

- Hyaluronzuur (HA) fillers zijn steriele gels bestaande uit niet-dierlijk gestabiliseerd hyaluronzuur voor injectie in de huid om lijnen, rimpels en plooien in het gezicht te corrigeren, de lippen te verbeteren en gezichtscontouren vorm te geven.
- Soms moeten deze fillers worden opgelost als de esthetische behandeling niet het gewenste resultaat heeft opgeleverd of als er kans is op vasculaire occlusie of dreigende necrose (weefseldood) die kan leiden tot aantasting van gezond weefsel.
- Bij het gebruik van een overmatige hoeveelheid hyaluronzuurfillers in het gezicht bestaat het risico op het ontwikkelen van een '*pillowface*', omdat fillers niet volledig worden geresorbeerd door het lichaam. Dit risico kan toenemen na jarenlang gebruik van fillers, met name als deze in andere klinieken zijn geplaatst. Indien het nodig is om deze fillers op te lossen met Hyalase, kunnen er risico's optreden, zoals de ontwikkeling van immuniteitsproblemen of allergische reacties. Om deze reden raden wij af om fillers afkomstig van een andere kliniek op te lossen.
- Hyalase® (hyaluronidase 1500 eenheden) wordt zonder vergunning gebruikt in de esthetische geneeskunde en behalve in noodgevallen moet de patiënt ten minste twintig minuten voor de procedure een huidplekkentest ondergaan. De huidpleistertest wordt uitgevoerd door Hyalase® in het onderhuidse weefsel van de onderarm te injecteren en te kijken of er tekenen van reactie zijn (zoals netelroos of wheals). Als het resultaat van de patchtest positief is, kan de behandeling met Hyalase® niet worden uitgevoerd. Erytheem of roodheid en lichte vasodilatatie kunnen worden verwacht.
- Hyalase® is een enzym dat hyaluronzuurvullers afbreekt, maar het kan ook het hyaluronzuur afbreken dat van nature in het lichaam aanwezig is. Ik begrijp dat er volumeverlies optreedt en dat de huid wat lakser kan worden, wat op zich geen goed esthetisch resultaat oplevert. Hoewel sommige effecten onmiddellijk zichtbaar kunnen zijn, begrijp ik dat het tot 14 dagen kan duren voordat de uiteindelijke resultaten zichtbaar zijn en dat de behandeling mogelijk herhaald moet worden.
- De toediening van Hyalase® kan leiden tot anafylaxie (een ernstige allergische reactie die op zichzelf levensbedreigend is en onmiddellijke medische hulp vereist) en ik begrijp dit en ik heb volledig advies gekregen en de gelegenheid om de behandeling met Hyalase®, conservatieve behandelingsopties of het laten zitten van de dermale vuller om op natuurlijke wijze af te breken, wat enkele maanden kan duren, afhankelijk van het type vuller dat is gebruikt en het gebied dat is behandeld, te bespreken.
- Het gebruik van en de indicaties voor de toediening van Hyalase® zijn mij uitgelegd door mijn behandelaar en ik heb de gelegenheid gehad om alle vragen naar tevredenheid te laten beantwoorden.
- Na de behandeling kunnen enkele andere veel voorkomende injectiegerelateerde reacties optreden. Deze reacties omvatten roodheid, zwelling, pijn, jeuk, blauwe plekken en gevoeligheid op de injectieplaats. Ze zijn over het algemeen beschreven als mild tot matig en verdwijnen meestal spontaan een paar dagen na de injectie. Blauwe plekken kunnen soms ernstiger zijn.
- Ik erken dat ik na de procedure minutenlang in de kliniek moet blijven zodat ik kan worden geobserveerd door het medische personeel en dat ik mogelijk dagen/weken na de behandeling moet terugkeren naar de kliniek om te beoordelen of er nog meer Hyalase® moet worden toegediend.
- Ik heb de vragen over mijn medische geschiedenis naar mijn beste weten beantwoord. Ik heb ook de nazorginformatie ontvangen en de inhoud ervan is mij uitgelegd en ik zal de gegeven adviezen opvolgen.

**Ik begrijp ALLE informatie die hierboven is verstrekt, ik heb ook de gelegenheid gehad om vragen te stellen over: de aard van deze behandeling, de verwachte resultaten, en eventuele mogelijke/complicaties. Hierbij onthef ik Sarasin Clinic en zijn personeel van ELKE aansprakelijkheid in verband met de bovenstaande procedure. Ik geef toestemming voor behandeling met Hyalase®:**

**naam + voornaam patiënt** **handtekening patiënt** **datum**

SARASIN
CLINIC

# HYALASE® - CONSENTEMENT ECLAIRÉ

**Consentement au traitement par Hyalase® pour la dissolution des produits de comblement dermique à base d'acide hyaluronique :**

- Les produits de comblement à base d'acide hyaluronique (AH) sont des gels stériles constitués d'acide hyaluronique stabilisé non animal. Ils sont injectés dans la peau pour corriger les rides, les ridules et les plis du visage, améliorer les lèvres et modeler les contours du visage.
- Parfois, ces produits de comblement doivent être dissous si le traitement esthétique n'a pas donné les résultats escomptés ou s'il existe un risque d'occlusion vasculaire ou de nécrose imminente (mort des tissus) qui peut entraîner une détérioration des tissus sains.
- En cas d'utilisation excessive de produits de comblement à base d'acide hyaluronique sur le visage, il existe un risque de développer une « *pillowface* », car les produits de comblement ne sont pas entièrement résorbés par l'organisme. Ce risque peut augmenter après plusieurs années d'utilisation de produits de comblement, surtout s'ils ont été placés dans d'autres cliniques. S'il est nécessaire de dissoudre ces produits de comblement avec de l'Hyalase, il peut y avoir des risques, tels que le développement de problèmes d'immunité ou de réactions allergiques. C'est pourquoi nous ne recommandons pas de dissoudre les produits de comblement provenant d'une autre clinique.
- Hyalase® (hyaluronidase 1500 unités) est utilisé sans licence en médecine esthétique et, sauf en cas d'urgence, les patients doivent subir un test cutané au moins 20 minutes avant l'intervention. Le patch-test cutané est réalisé en injectant Hyalase® dans le tissu sous-cutané de l'avant-bras et en recherchant des signes de réaction (tels que de l'urticaire ou des papules œdémateuses). Si le résultat du test épicutané est positif, le traitement par Hyalase® ne peut pas être effectué. On peut s'attendre à un érythème ou à une rougeur et à une légère vasodilatation.
- L'hyalase® est une enzyme qui dégrade les produits de comblement à base d'acide hyaluronique, mais elle peut également dégrader l'acide hyaluronique naturellement présent dans le corps. Je comprends qu'il y a une perte de volume et que la peau peut devenir un peu lâche, ce qui en soi ne donne pas un bon résultat esthétique. Bien que certains effets puissent être visibles immédiatement, je comprends qu'il faut attendre jusqu'à 14 jours pour voir les résultats définitifs et qu'il peut être nécessaire de répéter le traitement.
- L'administration de Hyalase® peut entraîner une anaphylaxie (une réaction allergique grave qui met en jeu le pronostic vital et nécessite des soins médicaux immédiats). J'en suis conscient(e) et j'ai reçu des conseils complets et la possibilité de discuter du traitement par Hyalase®, des options de traitement conservateur ou du fait de laisser le produit de comblement dermique se dégrader naturellement, ce qui peut prendre plusieurs mois, en fonction du type de produit de comblement utilisé et de la zone traitée.
- L'utilisation et les indications pour l'administration de Hyalase® m'ont été expliquées par mon praticien et j'ai eu l'occasion d'obtenir des réponses satisfaisantes à toutes mes questions.
- Après le traitement, d'autres réactions courantes liées à l'injection peuvent se produire. Ces réactions comprennent une rougeur, un gonflement, une douleur, une démangeaison, une ecchymose et une sensibilité au point d'injection. Elles sont généralement décrites comme légères à modérées et disparaissent spontanément quelques jours après l'injection. Les ecchymoses peuvent parfois être plus graves.
- Je reconnais que je devrai rester à la clinique pendant quelques minutes après la procédure afin d'être observé par le personnel médical et que je devrai peut-être revenir à la clinique quelques jours/semaines après le traitement afin d'évaluer si d'autres Hyalase® doivent être administrés.
- J'ai répondu aux questions sur mes antécédents médicaux au mieux de mes connaissances. J'ai également reçu les informations sur le suivi, leur contenu m'a été expliqué et je m'engage à suivre les conseils donnés.

**Je comprends TOUTES les informations fournies ci-dessus, j'ai également eu l'occasion de poser des questions concernant : la nature de ce traitement, les résultats attendus, et les éventuelles/complications. Par la présente, je libère la clinique Sarasin et son personnel de TOUTE responsabilité en relation avec la procédure susmentionnée**
**Je consens au traitement par Hyalase® :**

**nom + prénom patient** **signature du patient** **date**

SARASIN
CLINIC

# HYALASE® - INFORMED CONSENT

**Consent to treatment with Hyalase® for dissolving hyaluronic acid dermal fillers:**

- Hyaluronic acid (HA) fillers are sterile gels consisting of non-animal stabilised hyaluronic acid for injection into the skin to correct facial lines, wrinkles and folds, improve lips and shape facial contours.
- Sometimes these fillers need to be dissolved if the aesthetic treatment has not produced the desired results or if there is a risk of vascular occlusion or impending necrosis (tissue death) that can lead to deterioration of healthy tissue.
- When using an excessive amount of hyaluronic acid fillers in the face, there is a risk of developing a "*pillowface*," because fillers are not completely resorbed by the body. This risk may increase after years of using fillers, especially if they have been placed in other clinics. If it is necessary to dissolve these fillers with Hyalase, there may be risks, such as the development of immunity problems or allergic reactions. For this reason, we do not recommend dissolving fillers coming from another clinic.
- Hyalase® (hyaluronidase 1500 units) is used without a licence in aesthetic medicine and except in emergencies, patients must undergo a skin patch test at least 20 minutes before the procedure. The skin patch test is performed by injecting Hyalase® into the subcutaneous tissue of the forearm and looking for signs of reaction (such as hives or wheals). If the patch test result is positive, treatment with Hyalase® cannot be performed. Erythema or redness and mild vasodilation can be expected.
- Hyalase® is an enzyme that breaks down hyaluronic acid fillers, but it can also break down the hyaluronic acid naturally present in the body. I understand that there is a loss of volume and that the skin may become a little lax, which in itself does not produce a good aesthetic result. While some effects may be visible immediately, I understand that it may take up to 14 days to see final results and the treatment may need to be repeated.
- The administration of Hyalase® can lead to anaphylaxis (a severe allergic reaction that is in itself life-threatening and requires immediate medical attention) and I understand this and have been given full advice and the opportunity to discuss treatment with Hyalase®, conservative treatment options or leaving the dermal filler to break down naturally, which may take several months, depending on the type of filler used and the area treated.
- The use of and indications for the administration of Hyalase® were explained to me by my practitioner and I had the opportunity to have all questions answered to my satisfaction.
- After treatment, some other common injection-related reactions may occur. These reactions include redness, swelling, pain, itching, bruising and sensitivity at the injection site. They are generally described as mild to moderate and usually disappear spontaneously a few days after injection. Bruising can sometimes be more severe.
- I acknowledge that I will have to stay in the clinic for minutes after the procedure so that I can be observed by the medical staff and that I may have to return to the clinic days/weeks after the treatment to assess whether further Hyalase® should be administered.
- I have answered the questions about my medical history to the best of my knowledge. I have also received the aftercare information and its contents have been explained to me and I will follow the advice given.

**I understand ALL the information provided above, I have also had the opportunity to ask questions regarding: the nature of this treatment, the expected results, and any possible/complications. I hereby release Sarasin Clinic and its staff from ANY liability in connection with the above procedure.**

**I consent to treatment with Hyalase®**

**name + first name patient** **signature patient** **date**