

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE RELATIVA AL

TRATTAMENTO DI DERMAL FILLER e IPODERMAL FILLER NON PERMANENTI

INFORMAZIONI GENERALI SUL TRATTAMENTO

Il *Dermal* e l'*Ipodermal Filler* (rispettivamente *Filler intradermico* e *Filler sottocutaneo*), rappresentano una tecnica medica iniettiva, che prevede l'inoculazione per via rispettivamente intradermica o sottocutanea di un filler labile (degradabile) e biocompatibile (composto da materiali compatibili con il tessuto umano) in genere a base di acido ialuronico (polisaccaride di origine animale o sintetica), idrossiapatite, ecc, nell'area specifica interessata al trattamento, allo scopo di poter creare un volume atto a compensare una ruga, una irregolarità o un'imperfezione cutanea o sottocutanea, o a migliorare l'aspetto dell'area richiesta, ricreando un'armonia ed una tridimensionalità per rendere più gradevole e/o più giovane l'aspetto.

La degradazione di questi prodotti da parte dell'organismo, proprio perché biodegradabili, può essere totale in uno spazio variabile da alcuni giorni ad alcuni mesi, o addirittura a qualche anno. Questa variabilità di tenuta è legata sia alle caratteristiche individuali del prodotto sia a quelle e del soggetto ricevente e sono legate a molti fattori, che non sempre possono essere accertati preventivamente. I prodotti scelti per il trattamento hanno opportuna documentazione in letteratura scientifica e seguono nelle fasi di produzione e di distribuzione un iter legislativo secondo le regole previste dalla C.E. (Comunità Europea) ed imposte dalla legislazione italiana.

CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO

Pazienti affetti da malattie autoimmuni, cardiache, da insufficienza epatocellulare e/o pazienti sottoposti a terapia per le malattie epatiche. A causa di possibili interazioni, non ancora studiate con altre iniezioni di riempimento, è sconsigliato iniettare acido ialuronico su zone in cui siano state effettuate altre applicazioni di riempimento.

EFFETTI COLLATERALI

La via di somministrazione ed il prodotto scelto possono suscitare reazioni locali che si manifestano con eritema (rossore), edema (rigonfiamenti), ed anche con effetti legati al traumatismo indotto dall'ago con conseguenti ematomi (stravasi di sangue), che peraltro si risolvono nello spazio di poche ore o qualche giorno con o senza opportuna terapia medica.

Raramente si possono avere reazioni allergiche, infezioni, formazioni granulomatose persistenti anche per lunghi periodi, ma che in genere sono risolvibili in alcuni casi con terapia topica o per via generale.

In letteratura sono peraltro segnalati alcuni danni permanenti (necrosi cutanee, canalizzazioni anomale del prodotto in arterie terminali con embolia e conseguenze gravi come la cecità). In caso di trattamento dell'area gabbellare (tra le sopracciglia), è possibile che si verifichi una escara (crosta) con necrosi della zona per compressione vascolare da parte dell'impianto.

Il trattamento con filler, può essere gravato eccezionalmente da complicanze, che in circostanze molto rare potrebbero creare danni non facilmente risolvibili o addirittura permanenti.

Sono stato messo a conoscenza che nei giorni successivi al trattamento potrò avere ematomi, arrossamenti, edema che si attenuano fino a scomparire in un periodo che va dai 3 ai 10 giorni, questi effetti potrebbero essere più accentuati o durare per un periodo maggiore di quanto sopra esposto.

INDICAZIONI PRE E POST TRATTAMENTI

La procedura può determinare rischi o complicanze per cause non inerenti al buon operato del medico, pertanto non possono essere fornite garanzie precise circa l'esito che si può ottenere con questo trattamento ed in particolare sulla durata di efficacia del medesimo, in quanto molti fattori possono contribuire al precoce degrado del prodotto.

Andranno seguite scrupolosamente tutte le istruzioni pre e post trattamento con filler fornitemi, in quanto sono fondamentali per l'ottenimento dell'esito e sarà necessario dichiarare al medico senza riserve il proprio stato di salute, eventuali allergie o intolleranze, eventuali trattamenti medico estetici o chirurgici effettuati precedentemente nell'area di impianto o nelle aree circostanti, così come l'aver utilizzato altre tipologie di filler che potrebbero essere responsabili di un evento avverso, al fine di permettere al medico di valutare eventuali controindicazioni al trattamento, soprattutto se permanenti. Il medico ha la facoltà di rifiutare di eseguire il trattamento se il / la paziente non è in grado di fornire specifiche sulle pregresse infiltrazioni di filler.

E' assolutamente sconsigliata l'esposizione diretta ai raggi ultravioletti (esposizione solare, lampade) come al calore (docce molto calde, saune e bagni turchi) o al freddo intenso nelle quattro settimane successive al trattamento così come da evitare sono tutte le manovre traumatizzanti (sfregamento della zona trattata, gommage, brushing, terapie estetiche ecc), l'utilizzo di detergenti o cosmetici inadeguati che possono aumentare il rischio di effetti collaterali ed alterare il risultato terapeutico prefissato.

E' peraltro sconsigliata l'assunzione in quantitativi significativi di alcolici e superalcolici per un periodo di 10-14 giorni. E' possibile l'eventualità di dover ripetere i trattamenti per conseguire l'esito atteso.

Per qualsiasi effetto collaterale prolungato o problematiche relative all'esito, sarà opportuno contattare il medico per effettuare una visita di controllo.

PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Il Medico le illustrerà le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici.

La qualità degli esiti clinici del trattamento non sono valutabili a priori, e non possono essere fornite garanzie precise circa il risultato ottenibile con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne la risposta clinica del paziente trattato.

ACQUISIZIONE FIRMA DELL'INFORMATIVA

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate e ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a nato/a il a

DICHIARO

Di aver ricevuto dal Medico, ampie, complete ed esaurienti spiegazioni su quanto sintetizzato all'interno di questa informativa, e di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento oggetto di questo modello di consenso (del quale posso richiederne copia), avendo quindi compreso tutti gli elementi per ponderare una scelta libera e consapevole relativa alla scelta dello stesso.

Data..... Firma del Paziente..... Firma del Medico

INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:
NOME _____						
LOTTO _____						
SCADENZA _____						

TRACCIABILITA' MEDICAL DEVICE IMPIEGATI:

**MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO
RELATIVA AL TRATTAMENTO DI DERMAL FILLER e IPODERMAL FILLER NON PERMANENTI**

Nel rapporto tra medico e paziente è necessario ed eticamente corretto che quest'ultimo assuma un ruolo consapevole e partecipativo in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente si vorrà sottoporre come previsto anche dagli articoli 33,34,35,36 e 37 del Codice di Deontologia Medica.

Per questo motivo il paziente viene informato in modo comprensibile sulla sua problematica e/o patologia, vengono illustrati i possibili trattamenti e la motivazione della scelta di quello/i che si ritiene/ritengono essere il/i più idoneo/i per raggiungere l'esito clinico atteso.

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate e ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a nato/a il a

DICHIARO

di essere stato adeguatamente informato sul protocollo terapeutico, sulla relativa situazione clinica connessa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le indicazioni e procedure che dovrò seguire pre e post trattamento per il raggiungimento del risultato auspicabile, al fine di consentirmi una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito.

CONFERMO

di aver ben compreso, e ritenuto esaurienti le informazioni ricevute dal medico in vista del trattamento al quale ho deciso di sottopormi, ed in particolare sono consapevole di essere stato edotto sulla mia situazione clinica e sulla relativa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le complicanze e gli esiti, le indicazioni e procedure pre e post trattamento, nonché sulla periodicità e ripetitività dello stesso **ed in particolare modo di aver perfettamente compreso quanto sotto riportato a sintesi dell'esposizione del medico.**

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO

EFFETTI COLLATERALI

La via di somministrazione ed il prodotto scelto possono suscitare reazioni locali che si manifestano con eritema (rossore), edema (rigonfiamenti), ed anche con effetti legati al traumatismo indotto dall'ago con conseguenti ematomi (stravasi di sangue), che spesso si risolvono nello spazio di poche ore o qualche giorno con o senza opportuna terapia medica. Raramente si possono avere reazioni allergiche, infezioni, formazioni granulomatose persistenti anche per lunghi periodi, ma che in genere sono risolvibili. In letteratura sono peraltro segnalati alcuni danni permanenti (necrosi cutanee, canalizzazioni anomale del prodotto in arterie terminali con embolia e conseguenze gravi come la cecità). Nel trattamento dell'area gabbellare (tra le sopracciglia), si può verificare una escara (crosta) con necrosi della zona per compressione vascolare procurata dall'impianto.

Pertanto ho compreso che il trattamento con filler può essere gravato eccezionalmente da complicanze, che in circostanze molto rare potrebbero creare danni non facilmente risolvibili o addirittura permanenti.

Sono stato posto a conoscenza che nei giorni successivi al trattamento potrò avere ematomi, arrossamenti, edema che si attenuano fino a scomparire in un periodo che va dai 3 ai 10 giorni, questi effetti potrebbero essere più accentuati o durare per un periodo maggiore di quanto sopra esposto.

Mi impegno a contattare il medico ed ad effettuare una eventuale visita medica per eventuali effetti collaterali prolungati o per problematiche relative all'esito estetico del trattamento.

PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Mi sono state segnalate le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscio di averli ben compresi, e di optare per questo trattamento.

Sono consapevole che la qualità degli esiti non è valutabile a priori, e che non mi sono state fornite garanzie precise circa il risultato che otterrò con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne l'esito del trattamento.

Letto quanto sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e ottenuto i chiarimenti richiesti, avendo avuto modo di valutare rischi e benefici del trattamento oggetto dell'informativa ricevuta,

ACCONSENTO

al Dr di effettuare la procedura medica di FILLER DERMICO O SOTTOCUTANEO

e specificamente:

Le zone da trattare, concordate tra me ed il medico, sono le seguenti:

dichiaro di:

aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni o incidenze specifiche di complicanze e effetti collaterali

essere allergico ai seguenti principi attivi/farmaci/molecole.....

non essere allergico/a

Di non essersi mai sottoposta ad infiltrazioni permanenti

Certifico di essere maggiorenne o, in caso di minor età o di soggetto a tutela, i miei genitori o chi esercita la tutela legale sulla mia persona firmerà unitamente a me il presente modulo dopo avere ricevuto le stesse informazioni che sono state a me date.

Firma del Paziente o del Genitore o Tutore in caso di minorenni o soggetto a tutela per la concessione del consenso privacy

.....

NORMATIVA PRIVACY (TUTELA DEI DATI PERSONALI)

Ai sensi e per gli effetti del D.lgs 196/03 e s.m. e i., in materia di tutela dei dati sensibili, fornisco il mio consenso affinché il medico possa acquisire le mie informazioni personali e cliniche, le immagini documentali della mia persona, prima, durante e dopo il trattamento, comprendendo la necessità da parte dello stesso di documentare il suo operato allo scopo di poter disporre di un riscontro obiettivo della situazione pre e post trattamento, anche a distanza di tempo. A tal proposito, consapevole che sarà garantito il mio totale anonimato e l'assoluta non identificazione della mia persona,

Acconsento **Non acconsento** all'utilizzo delle suddette immagini per scopi didattico-scientifici.

Firma del Paziente o del Genitore o Tutore in caso di minorenni o soggetto a tutela per il consenso privacy

Luogo e data

Firma del Medico che ha raccolto il consenso e fornito le informazioni