

## Consenso Informato per Bioristrutturazione

Addì \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Dichiara

- Di essere stato/a ampiamente informato/a dal Dr./Prof. \_\_\_\_\_ circa il trattamento di Bioristrutturazione cutanea che consiste nella inoculazione di una sostanza nelle seguenti zone: collo, décolleté e \_\_\_\_\_, onde ottenere l'ottimizzazione l'attivazione del fibroblasto al fine di aumentare la rigidità del derma ed ottenere la fibrosi del derma con distensione del tessuto soprastante della zona trattata. Il trattamento verrà eseguito con l'ausilio del dispositivo medico denominato \_\_\_\_\_. La sostanza che verrà iniettata durante il trattamento presenta, come componenti l'acido ialuronico, soluzione acida ed ipertonica di aminoacidi; la scelta del trattamento e del tipo di dispositivo medico è stata concordata dopo una scrupolosa ed ampia informazione circa le condizioni pre-trattamento e le alternative terapeutiche.

Sono stato/a posto/a a conoscenza:

- Che la sostanza iniettata è sostanza riassorbibile, l'esito del trattamento sarà, dunque, temporaneo; al fine di giungere ad un miglioramento sensibile del mio stato pre trattamento sono stata posta a conoscenza che dovrà essere adottato il seguente protocollo: una seduta ogni quindici giorni per quattro volte, sospensione del trattamento per due mesi, eventuale ripetizione del ciclo per tre volte. Tuttavia l'esito del trattamento ed il relativo protocollo potrà variare da paziente a paziente.

Il presente modello è solo integrativo dell'estesa informazione ricevuta dal Dr./Prof. \_\_\_\_\_ durante i colloqui che hanno preceduto il trattamento, in particolare sono stato/a posto/a a conoscenza:

Delle reazioni comuni a tutti i trattamenti eseguiti mediante iniezione, ed in particolare:

Che sul sito di iniezione possono svilupparsi reazioni come eritema, edema, dolore, prurito decolorazione o iperestesia; tali reazioni sono state descritte come leggere-moderate e si risolvono, generalmente, in modo spontaneo qualche tempo dopo l'iniezione.

Delle reazioni rare al trattamento,;

Il 2% circa dei pazienti trattati con il \_\_\_\_\_ ha manifestato reazioni allergiche localizzate dopo una o più iniezioni, tra cui gonfiore e durezza nell'area dell'impianto, talvolta estese ai tessuti circostanti. Al trattamento potrebbero esitare infiammazione, infezione, e più raramente pustole acneiformi. Tali reazioni si sono manifestate alcuni giorni dopo l'iniezione o dopo alcune settimane e sono state descritte come leggere-moderate, autolimitanti e della durata media di due settimane. In rari casi queste reazioni si sono protratte per alcuni mesi.

In situazioni rarissime (meno di una ogni quindicimila pazienti) si sono verificate manifestazioni permanenti di durezza, formazione di ascessi o una colorazione grigiastro nel sito di impianto. Queste reazioni possono svilupparsi da settimane a mesi dopo le iniezioni e possono durare diversi mesi, ma normalmente si risolvono con il passare del tempo.

Delle possibili complicanze, ed in particolare:

Che in caso di ipersensibilizzazione o reazione allergica può verificarsi un'infiammazione di entità significativa.

Che è stata osservata la formazione di croste e il distacco (sfaldamento) di tessuto nell'area del trattamento, con possibilità di una conseguente cicatrice superficiale.

- Che il Dr./Prof. \_\_\_\_\_ mi ha reso esaurientemente tutte le informazioni e le indicazioni relative alle precauzioni ed avvertenze da usarsi nei giorni precedenti e successivi al trattamento al fine di favorire la normale guarigione ed evitare complicanze, ed al fine, altresì, di non inficiare il buon esito del trattamento stesso. Sono stata/o informato/a circa la possibilità che disattendendo tali precauzioni ed avvertenze, potrei pregiudicare l'esito del trattamento. A tal proposito mi impegnerò a seguire pedissequamente tutte le indicazioni che mi verranno rese durante e dopo il trattamento ed in particolare:

- Evitare sole e l'abbronzatura con lampade UVA dopo il trattamento.

- \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_

Sono a conoscenza che il verificarsi delle descritte reazioni o complicanze o esiti, potrebbe causare la riduzione delle mie attività sociali per un periodo di tempo pari a \_\_\_\_\_

Dichiaro

- Di aver letto attentamente il presente documento, e di averne riconosciuto i contenuti medesimi dell'informazione già ricevuta in forma orale durante i colloqui con il Dr./Prof. \_\_\_\_\_.
- Di aver ricevuto tutte le informazioni e i chiarimenti richiesti in merito al trattamento e ne ho ben compreso le finalità, le complicanze, i rischi ed i possibili esiti.

So che non può essere pronosticato a priori l'esatto risultato ed a tal proposito dichiaro che nessun impegno o garanzia di un ben determinato risultato che si otterrà dopo il trattamento mi è stata data dal Dr/ \_\_\_\_\_, pertanto dichiaro di manlevare il dr/Prof. \_\_\_\_\_ dalla mancata rispondenza di fine estetico del miglioramento auspicato.

Sono a conoscenza che la percentuale di miglioramento del difetto da correggere, l'entità, la tollerabilità della sostanza e la sua durata, la simmetria del risultato, dipendono non solo dalle tecniche impiegate e dalla sostanza riempitiva utilizzata ma ancor più dalle risposte dell'organismo.

Dichiaro di aver ottenuto ogni chiarimento necessario ed esaustivo delle informazioni contenute nel presente modello, di aver posto in proposito tutti i quesiti che ho ritenuto opportuni ed ho ricevuto in merito risposte chiare ed esaurienti che ho ben compreso e che mi hanno soddisfatta/o.

Sulla base dell'informazione e dei chiarimenti ricevuti, ed in piena libertà di giudizio, accetto il trattamento proposto.

Autorizzo

Il Dr./Prof. \_\_\_\_\_ ad effettuare fotografie pre-trattamento che verranno utilizzate esclusivamente a scopi divulgativo/scientifici.

Autorizzo

Il Dr./Prof. \_\_\_\_\_ ad effettuare il trattamento proposto e sopra descritto.

Firma del Paziente

\_\_\_\_\_