

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE RELATIVA AL TRATTAMENTO CON FILI DI SOSPENSIONE

Il trattamento con fili di sospensione rappresenta una tecnica medica che prevede l'impianto per via percutanea a livello sottodermico di fili riassorbibili di **policaprolattone o acido polilattico che sono materiali riassorbibili, biodegradabili e biocompatibili (cioè compatibili con il tessuto umano)** già ampiamente utilizzati in medicina come fili di sutura. Lo scopo del trattamento è la sospensione e la biostimolazione cutanea del volto attuata grazie all'azione di stimolo della sintesi di collagene, di miglioramento della vascolarizzazione e di sostegno della cute da parte dei fili.

La degradazione di fili da parte dell'organismo, proprio perché biodegradabili, è totale in un periodo variabile di 12-18 mesi. Questa variabilità di tenuta è legata alle caratteristiche individuali del prodotto (materiale e spessore del filo impiantato) sia a quelle del soggetto ricevente.

L'impianto dermico dei fili di sospensione avviene tramite l'inserimento cutaneo di aghi alla cui estremità è connesso il filo. L'impianto richiede l'esecuzione di anestesia locale nei punti d'ingresso e di uscita degli aghi. Il numero di fili impiantabili può variare in base al quadro clinico e ai risultati ricercati e sarà discusso con il medico.

I fili di sostegno impiantati (marca:) 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.

EFFETTI COLLATERALI

La via di somministrazione ed il prodotto 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. E' possibile, anche se molto raramente, che nervi del volto siano lesionati con conseguenti deficit motori o sensitivi sia temporanei che permanenti. E' possibile, anche se raramente, che i fili possano essere visibili attraverso la cute. Tale fenomeno sparirà con il riassorbimento dei fili stessi o a seguito di estrazione del filo.

Immediatamente dopo l'impianto è normale che siano presenti irregolarità e depressioni cutanee che scompariranno nell'arco di alcuni giorni (massimo 10)

Sono stato messo a conoscenza che nei giorni successivi al trattamento potrò avere ematomi, arrossamenti, edema, irregolarità e depressioni cutanee 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 fili di sospensione fornitemi, in quanto sono fondamentali per l'ottenimento dell'esito. 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 filler soprattutto se permanenti che potrebbero essere responsabili di un evento avverso, al fine di permettere al medico di valutare eventuali controindicazioni al trattamento. Il medico ha la facoltà di rifiutare di eseguire il trattamento se il / la paziente non è in grado di fornire specifiche sui pregressi trattamenti eseguiti.

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 due 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' possibile l'eventualità di dover ripetere i trattamenti per un numero maggiore a quello previsto 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 mi ha illustrato 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

Le spiegazioni qui sintetizzate e ampiamente illustrate dal medico sono state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a Res. in Via.....

Città.....Pr.(.....) Nato/a il/...../..... a

DICHIARO di aver ricevuto dal Dr 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.

Avendo quindi compreso tutti gli elementi per ponderare una scelta libera e consapevole. **AUTORIZZO** il Dr..... ad eseguire su me stesso/a il trattamento con fili di sostegno del volto con il prodotto:

Accento ad essere fotografato/a prima, durante e dopo il trattamenti, a scopo di documentazione clinica. Autorizzo l'utilizzo a scopo didattico, e divulgativo delle mie fotografie che il medico si impegna ad usare con assoluta garanzia di anonimato.

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