

CONSENSO INFORMATO BIORISTRUTTURAZIONE

L'informazione adeguata è fondamentale ed indispensabile requisito di ogni atto sanitario.

Per tale motivo crediamo che garantirLe una buona informazione La aiuti ad affidarsi con consapevolezza ai professionisti sanitari ed alla loro competenza.

Attraverso le seguenti informazioni si vuole illustrare benefici, effetti collaterali e rischi, oltre a valide alternative al trattamento richiesto e le conseguenze dell'eventuale "mancato intervento".

Il trattamento di Bioristrutturazione cutanea consiste nella inoculazione di una sostanza nelle seguenti zone: viso, collo, décolletè, mani, gambe, onde ottenere l'ottimizzazione e 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 di dispositivo medico. 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.

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 Medico Addetto 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 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 essere 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 grigiastra 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 Medico 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 stato 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 breve periodo di tempo. 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 Medico Addetto, pertanto dichiaro di manlevare il Medico 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.

Privacy e GDPR

1) Ai sensi della legge sulla Privacy (n°675del31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) conferisco il consenso ad effettuare su di me fotografie e/o riprese video prima, durante e dopo il trattamento, che saranno archiviate anche in vista delle successive visite di controllo per poter valutare l'evoluzione dell'intervento, dei processi di guarigione. Questo conferimento di consenso all'utilizzo dei dati è indispensabile per poter usufruire delle prestazioni.

2) Ai sensi della suddetta legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) consento l'utilizzo delle suddette fotografie per scopi scientifici per congressi medici, pubblicazioni a mezzo stampa ed anche digitale, su siti internet, per utilizzo con finalità divulgativo, didattiche, scientifiche con la garanzia dell'anonimato. Questo conferimento di dati è facoltativo e l'autorizzazione è revocabile con le modalità e forme e i limiti di cui al regolamento per la tutela della privacy adottato dallo studio consultabile presso la Direzione della struttura ed è regolato dal consenso sul trattamento dei dati da me già sottoscritto.

Dichiaro, sotto la mia personale responsabilità, di aver letto e compreso in ogni sua parte quanto da me sottoscritto, dopo esserne stata/o dettagliatamente informata/o dall'operatore che effettua il trattamento.

Io sottoscritto/a

Codice Fiscale

Milano, data

Firma del paziente

Per specifica accettazione ed autorizzazione del punto n°2 del presente documento relativo alla legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) regolato in base al consenso per la tutela della privacy e la protezione dei dati da me sottoscritto.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Firma del paziente

Firma del medico