

CONSENSO INFORMATO TRATTAMENTO CON FILI BIOSTIMOLANTI

Informazioni sul trattamento

Il trattamento con fili biostimolanti rappresenta una tecnica medica iniettiva, che prevede l'impianto per via percutanea a livello dermico di fili riassorbibili di PDO (polidioxanone), materiale biodegradabile e biocompatibile (composto da materiali compatibili con il tessuto umano) già ampiamente utilizzato in medicina come filo di sutura. Lo scopo del trattamento è la biostimolazione dermica attuata grazie all'azione di stimolo della sintesi di collagene, di miglioramento della vascolarizzazione e di sostegno del derma da parte dei fili biostimolanti. La biostimolazione dermica, attivata già dopo un singolo trattamento, è ottenuta nella sua completezza a seguito di più di un trattamento in base alle condizioni di partenza e allo stato clinico della cute del paziente. La degradazione di fili da parte dell'organismo, proprio perché biodegradabili, è totale in un periodo variabile di 5-6 mesi. Questa variabilità di tenuta è legata alle caratteristiche individuali del prodotto (spessore del filo impiantato) sia a quelle del soggetto ricevente. L'impianto dermico dei fili biostimolanti avviene tramite l'inserimento cutaneo di aghi ipodermici. Solitamente non necessita di anestesia se non di tipo topico. I fili biostimolanti 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 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. 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 fili biostimolanti 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 finalità 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.

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