

Fili di biostimolazione Informativa e Consenso al 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. È 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.

È 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 Professor Osvaldo Sponzilli 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 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

NORMATIVA PRIVACY (TUTELA DEI DATI PERSONALI)

Come richiesto dal EX DL 196/03 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, nonché a distanza di tempo.

A tal proposito, consapevole che sarà garantito il mio totale anonimato e l'assoluta non identificazione della mia persona,

[] **Accenso** [] **Non accenso** all'utilizzo delle suddette immagini per scopi didattico-scientifici.

Firma del Paziente per la concessione del consenso al trattamento dei dati.....