

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE E CONSENSO IRELATIVO AL TRATTAMENTO DI DERMAL FILLER e IPODERMAL FILLER NON PERMANENTI

Il *Dermal e l'Ipodermal Filler* (rispettivamente *Filler intradermico e Filler sottocutaneo*), rappresentano una tecnica medica iniettiva, che prevede l'inoculazione per via rispettivamente intradermica o sottocutanea, con ago o con canula, di un filler labile (degradabile) e biocompatibile (composto da materiali compatibili con il tessuto umano) in genere a base di acido ialuronico cross-linkato (polisaccaride di origine animale o sintetica), idrossiapatite, ecc, nell'area specifica interessata al trattamento, allo scopo di poter creare un volume atto a compensare una ruga, una irregolarità o un'imperfezione cutanea o sottocutanea, o a migliorare l'aspetto dell'area richiesta, ricreando un'armonia ed una tridimensionalità per rendere più gradevole e/o più giovane l'aspetto.

La degradazione di questi prodotti da parte dell'organismo, proprio perché biodegradabili, può essere totale in uno spazio variabile da alcuni giorni ad alcuni mesi, o addirittura a qualche anno. Questa variabilità di tenuta è legata sia alle caratteristiche individuali del prodotto sia a quelle del soggetto ricevente e sono legate a molti fattori, che non sempre possono essere accertati preventivamente. I prodotti scelti per il trattamento hanno opportuna documentazione in letteratura scientifica e 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 scelto 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.

In letteratura sono peraltro segnalati alcuni danni permanenti (necrosi cutanee, canalizzazioni anomale del prodotto in arterie terminali con embolia e conseguenze gravi come la cecità). In caso di trattamento dell'area gabbellare (tra le sopracciglia), è possibile che si verifichi una escara (crosta) con necrosi della zona per compressione vascolare da parte dell'impianto.

Il trattamento con filler, può essere gravato eccezionalmente da complicanze, che in circostanze molto rare potrebbero creare danni non facilmente risolvibili o addirittura permanenti.

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 filler fornitemi, in quanto sono fondamentali per l'ottenimento dell'esito e 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 altre tipologie di filler che potrebbero essere responsabili di un evento avverso, al fine di permettere al medico di valutare eventuali controindicazioni al trattamento, soprattutto se permanenti. **Il medico ha la facoltà di rifiutare di eseguire il trattamento se il / la paziente non è in grado di fornire specifiche sulle pregresse infiltrazioni di filler.**

È assolutamente sconsigliata l'esposizione diretta ai raggi ultravioletti (esposizione solare o a lampade abbronzanti) come al calore (docce e molto calde, saune e bagni turchi) o al freddo intenso nelle quattro 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 peraltro sconsigliata l'assunzione in quantitativi significativi di alcolici e superalcolici per un periodo di 10-14 giorni.

È possibile l'eventualità di dover ripetere i trattamenti 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 le illustrerà 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

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate e ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a nato/a il a

DICHIARO di aver ricevuto dal Professor Osvaldo Sponzilli, 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.....