



KURUM ADI

LOGO

İZİN ve BİLGİLENDİRME FORMU

SCULPTRA™ ONARIMI

Bu form yapılacak ameliyatla ilgili olarak hasta ve yakınlarını bilgilendirmek için hazırlanmıştır. Okutularak onaylatılması yasal bir zorunluluktur. Bilgi formları cerrahi tedavilerin öngörülen risk ve istenmeyen durumlarını (komplikasyon) açıklamak; diğer tedavi seçenekleri konusunda bilgi iletmek amacı ile kullanılırlar. Tanımlanan riskler çoğu hastanın pek çok koşulda ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde tanımlanmıştır. Ancak bu form bütün tedavi şekillerinin risklerini içeren bir belge olarak düşünülmemelidir. Kendi kişisel sağlık durumunuza ya da tıbbi bilginize bağlı olarak, plastik cerrahınız size değişik bilgiler ya da ek bilgiler verebilir.

Aşağıda yazılı bütün bilgileri dikkatlice okuyup tüm sorularınızın yanıtlarını bulmadan, son sayfadaki formu imzalamayınız.



A. YÖNERGE:

Bu bir hasta bilgilendirme ve muvafakat onay formu olup, plastik cerrahınızın size SCULPTRA™ uygulaması ile ilgili bilgileri, risklerini ve alternatif tedaviler hakkında bilgi vermesini sağlamak için hazırlanmıştır. Burada verilen bilgilerin tamamını dikkatle okumanız çok önemlidir. Lütfen her sayfanın altına “okudum” yazarak imzalayınız.

B. GENEL BİLGİ:

SCULPTRA™ steril, ajirojen süspansiyon formunda bir poli-L-laktik asit implantıdır. Bu süspansiyon içinde polilaktik asidin kristal formu olan, poli-L-laktik asit mikropartikülleri bulunur. Poli-L-laktik asit, alfa-hidroksi-asit ailesine mensup, biyolojik olarak geçimli (biyokompatibl), biyolojik olarak yıkılabilir veya parçalanabilir (biyodegradabl) bir sentetik polimerdir. SCULPTRA™ ‘nın bileşiminde her flakon içinde: Poli-L-laktik asit, Sodyum karboksimetilselüloz, Nonpirojen mannitol kuru toz halinde bulunmaktadır ve 5 ml. enjeksiyonluk steril su ile eritilir. Üretici firmanın savunduğu gibi, doku içinde belli bir süre (yaklaşık 24 ay) sonunda tamamen yıkıma uğrayan, güvenilir ve güvenli bir maddedir. SCULPTRA™ doku kaybı, yara ve/veya volüm kaybına bağılı çöken alanların düzeltilmesi, cilt öküntülerinin düzeltilmesi, cilt kırışıklıklarının ve kıvrımlarının düzeltilmesini (cildin gerginleştirilmesi) sağlar. Ayrıca yüzdeki yağ kayıplarına (lipoatrofi) ait izlerin geniş hacimli olarak düzeltilmesi için uygundur. SCULPTRA™ nın hangi derinliğe ve ne miktarda enjekte edileceği, tedavi edilecek alana ve istenen (beklenen) sonuca göre plastik cerrahınız tarafından karar verilir. SCULPTRA™ 26 G kalınlığındaki bir iğneyle derin dermis kısmına ya da derialtına (subkütan) enjekte edilir. Etkisi geçtikten sonra uygulama bölgesi tamamen eski haline döner. Etkisi 24 ay kadar sürebilir. SCULPTRA™ şakak bölgesi, kaşlar arası, burun yan tarafındaki yanak çizgileri, yanak üst dudak ve burun arasındaki çizgiler için kullanılır.

C. ALTERNATİF TEDAVİ:

SCULPTRA™ enjeksiyonu alternatifleri; tedaviyi hiç yaptırmamak, diğer dolgu maddeleri (etken maddesi Hyaluronik asit vs....gibi), otojen yağ dokusu implantasyonu olabilir. Riskler ve olası komplikasyonlar uygulanacak metoda, ürünün süspansiyon halinde hazırlanmasına, hastanın tedavi sonrası talimatlara (buz uygulama, masaj) uyup uymamasına göre değişebilir.

Aşırı-düzeltilmeden kaçınılmalıdır; eğer böyle bir durum meydana gelirse, ilgili alana derinlemesine masaj yapılmalı ve ürünün uygun şekilde dağıldığından emin olunmalıdır.

D. SCULPTRA™ ENJEKSİYONU RİSKLERİ:

Her türlü aktivite belli bir riske sahiptir. Kişi elde edeceği yarar ile riskleri karşılaştırarak karar vermelidir. Burada seçim yaparken uygulamanın riskleri ile sağlayacağı yararlar karşılaştırılmalıdır. Tedavi edilecek deri alanında veya yakınında akut veya kronik deri hastalığı (enfeksiyon, iltihap, sivilce) mevcut ise, ürünü kullanmamanız önerilir. Ürünün bileşiminde bulunan maddelerden her hangi birine karşı alerjisi olan kişilerde, protein alerjisi olanlarda SCULPTRA™ kullanılmamalıdır. Derideki bir kontür eksikliğininin aşırı düzeltilmesi isteminden (aşırı doldurulmasından) kaçınılmalıdır; çünkü SCULPTRA™ nın tedavi etkisi kademeli olarak ortaya çıktıkça, çöküntü birkaç hafta içinde düzelecektir. SCULPTRA™ keloid veya hipertrofik (aşırı belirgin) yara izi oluşumuna yatkınlığı artmış olan hastalarda



kullanılmamalıdır. Başlangıçta oluşan şişkinlik ve kızarıklık düzelene kadar, tedavi edilen deri bölgesinin güneşe ve UV lamba ışığına maruz kalmaktan kaçınılmalıdır. Aşağıda anlatılan komplikasyonların çok nadir görülmesine rağmen, siz plastik cerrahınız ile tüm olabilecek komplikasyonları ve riskleri tartışmalı ve anlamalısınız.

1- Hematom (morluk) veya uygulama yerinde kanama, ağrı ve ödem: Genellikle iğne ucu büyüklüğündeki bir alanda geçici kanama ve geçici ağrı olması, enjeksiyon bölgesinde lokalize kızarıklık, ekimoz, hematoma veya 2-6 gün içinde çoğunlukla düzelen hafif bir ödem meydana gelmesidir. Bu durumda kanama noktasına tampon ile basınç yapılır. Kanama doku içine olursa dokuda yayılmasına bağlı hafif morluk yada pembe renk oluşabilir. Uygulamadan önce 10 günden itibaren aspirin kullanmayınız. Aspirin kanama riskini artırır.

2- Allerjik reaksiyonlar: Çok çok nadir durumlarda kullanılan ilaca karşı allerjik reaksiyon oluşabilir. Bu durumda ek tedaviler uygulanabilir.

3- Yüzde asimetri: Çok çok nadiren uygulama sonrası yüzde asimetri oluşabilir. Çoğu zaman birkaç günde geçer. Daha uzun sürerse doktorunuza haber veriniz.

4- Nodül veya Papül: Çok nadiren enjeksiyon yerinde doku içinde sertlik, ödem, hafif şişlik olabilir. Gözle görülemeyen ancak dokunmayla hissedilebilen derialtı papülleri, göz çevresinde oluşan derialtı nodülleri ve sertlik (endurasyon) alanları oluşumu da not edilmiştir ve bunlar aşırı düzeltilmenin neticesinde meydana gelebilir. Uygun çözüme ve enjeksiyon tekniklerine uyulmasıyla, enjeksiyon bölgesinde derialtı nodüllerin erken dönemde ortaya çıkması (tedaviden sonraki 3-6 hafta içinde) en aza indirilebilir

5- Hamilelik, Emzirme, 18 yaş altı, : SCULPTRA™ yaptırmamanız önerilir. Bu kişilerde kullanımının güvenliliği kanıtlanmamıştır.

6- Makyaj: SCULPTRA™ yapıldığı gün yüzünüze makyaj malzemesi, krem ya da herhangi madde sürmeyiniz.

7-Deri infarktüsü veya emboli: Kan damarları içine enjeksiyonu nedeniyle oluşabilir. Ürünün damar içine girmesi damarları tıkayabilir.

8-Tatmin etmeyen sonuç: Uygulama 3 ila 6 hafta aralarla 3 uygulama gerektirmektedir. Sonucu çok nadiren tatmin etmeyici olabilir. Bazı durumlarda ek SCULPTRA™ uygulaması gerekebilir.

10-Seyrek olarak bildirilen diğer yan etkiler; enjeksiyon yerinde abse oluşumu, enjeksiyon yerinde (yüz bölgesinde) selülit dahil enfeksiyon meydana gelmesi, stafilokok enfeksiyonu, geç granülom oluşumu, allerjik reaksiyon, ürtiker gelişimi, deri hipertrofisi, atrofi, anjiyoödem, telenjektazi, deri sarkoidozu'dur.

Nodüllerin meydana geldiği bölgeler için veya geç granülom oluşumu için yapılacak tedavide, lezyon içine çok sayıda kortikosteroid veya benzeri ajanların enjeksiyonu ya da elektif eksizyon uygulanabilir.

E. YAN ETKİLERİ AZALTMAK İÇİN ALINACA KÖNLEMLER:

1-Tedavi alanına buz uygulanması gerekir. (Buz, deriyle doğrudan temas etmesini engelleyecek şekilde uygun bir bez içine konarak uygulanmalıdır).



2- Tedavi edilen alanlara ürünün eşit şekilde dağılmasını sağlamak için, derinlemesine masaj yapılması önemlidir. (Deri yüzeyi üstündeki sürtünmeyi azaltmaya yardımcı olabilmek için, uygun bir krem kullanılması yararlı olur).

3-Tedaviden sonra doğal-görünen bir düzeltmenin sağlanabilmesi için, hastanın tedavi edilen bölgeye bir kaç gün (En az 3 gün) düzenli olarak masaj yapması gerekir.

F. UYARI:

Bu formda verilen bilgiler önerilen uygulama hakkında riskler, alternatif tedavileri açıklamaya yöneliktir. Ancak burada bahsedilen uygulama ya da alternatif tedavilerin karşılaşılabilecek risklerin tamamını içerdiği düşünülmemelidir. Plastik cerrahınız belli bir hasta ile ilgili olarak ya da tıbbi bilgilerine dayanarak size farklı bilgiler verebilir. Bu bilgi formunun standart ya da sabit bir tıbbi uygulama hakkında tüm olasılıkları ya da gerçekleri içermesi amaçlanmamıştır. Tıbbi uygulama standartları her hastanın kendi durumuna göre uyarlanmakta olup, tıbbi bilimsel birikimlerin ve teknolojinin ilerlemesiyle sürekli bir değişim içinde olup gelişmektedir. Yukarıda belirtilen tüm hususları ve bilgileri dikkatle okumanız ve tüm sorularınızın bu formu imzalamadan önce cevaplanması çok önemlidir.

G. YAPILACAK SCULPTRA™ ENJEKSİYONU VEYA TEDAVİ İÇİN HASTA RIZASI:

1. Burada Dr.ve Dr. aşağıda belirtilen tedavi ya da uygulamayı yapmalarını kabul ediyorum.

SCULPTRA™ enjeksiyonu

SCULPTRA™ enjeksiyonu ile ilgili hasta bilgilendirme ve rıza formunu okudum. Bu ürünün endikasyonuna uygun kullanımını anlamamı sağlayan yeterli bilgiyi bana verildiğini onaylıyorum. Kişisel tıbbi öykümle ilgili soruları tam olarak ve elimden geldiğince yanıtladım.

2. Uygulama sırasında veya sonrasında önceden bilinmeyen durumların ortaya çıkması halinde yukarıda anlatılanların dışında işlemlerin gerekebileceğini anladım. Bu durumda yukarıda adı geçen doktor ve asistanlarının gerekebilecek uygulamalara karar vermeleri ve yapmalarını onaylıyorum.

3.Aşağıda bulunan imzam ile tedavi için gerekebilecek tüm uygulamaları ve daha sonra çıkabilecek durumlarda yapılacak tedavileri onaylıyorum. Uygulama için eğer gerekirse anestezi ilaçlarının kullanılmasını onaylıyorum. Tüm anestezi metodlarının komplikasyonlara, doku hasarına ya da ölüme neden olabileceğini anladım.

4. SCULPTRA™ tedavisinden elde edilen bireysel sonuçların farklılık gösterebileceğini ve garanti edilmediğini anlıyorum. Ayrıca, SCULPTRA™'nin etkisinin tedavi edilen bölge, deri tipi ve enjeksiyon tekniğine bağlı olarak son tedaviden sonra 24 aya kadar devam edebileceğini, ancak bazı olgularda etki süresinin daha kısa veya daha da uzun olabileceğini bana bildirdi.

5. Doktor bana eğer işlem sırasında ani hayati tehdit edici olaylar olursa bunların uygun şekilde tedavi edileceğini anlattı.



6. Operasyon sırasında fotoğraflar ve video kayıtlar yapılabileceği bana anlatıldı. Bunlar, kimliğim ortaya konulmamak üzere tıp eğitiminde kullanılabilir. Doktorum, tedavimin gelişimini izlemek amacıyla da “Tedavi Öncesi ve Sonrası” fotoğraflar çekebilir.

7. Ayrıca anladım ki bu işlem durumumu iyileştirmeyebilir ve daha da kötüleştirebilir.

8. Tıbbi eğitim amacıyla ameliyathanede veya operasyon yapılabilecek uygun bir alanda gözlemciler bulunabileceğini anladım.

9. Doktor bana tıbbi durumumu ve planlanan uygulamayı anlattı. İşlemin riskleri olduğunu ve olası sonuçları anladım. SCULPTRA™’nin kontrendikasyonları ve morarma ve nodül adı verilen küçük şişlikler oluşma olasılığını gibi potansiyel istenmeyen etkileriyle ilgili bilgi aldım. Bu tedavi ya da uygulama dışında başka tedavi yolları olduğunu anladım. Doktor diğer tedavi seçenekleri ve buna bağlı riskleri açıkladı.

10. Tedavi sonrası masajın tedavimin önemli bir parçası olduğunu anlıyorum ve doktorumun tavsiyelerine uymayı taahhüt ediyorum.

YUKARIDA SIRALANAN 10 MADDEDE ANLATILANLARI VE ADI GEÇEN UYGULAMA VEYA TEDAVİNİN YAPILMASINI KABUL EDİYORUM.

Hasta adı, soyadı:

Adres:

Yaşı:

Cinsiyeti:

Telefon:

TC Kimlik No:

Tarih:

İmza:

Yukarıda sözü edilen tüm riskler, sigara içen, aşırı kilolu, şeker hastalığı olan, yüksek tansiyon ve geçirilmiş kalp hastalığı olan hastalarda belirgin olarak artar.