

Dottor Alessandro Gennai
CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Io sottoscritto/a.....nata/o
il.....a.....residente inautorizzo
il Dottor ALESSANDRO GENNAI chirurgo plastico e ricostruttivo, CF
GNNLSN63B05F257R, P.I. 01983130368, iscritto all'albo dei medici chirurghi di Modena al
n.04230 , con studio medico in Bologna, via delle Lame, n. 98 ad eseguire su di me anche
con l'avvallo di collaboratori che riterrà più opportuno il trattamento chirurgico in
anestesia locale in data.....

1. – Sono stato informato del fatto che si tratta di due nuovi prodotti che contengono acido ialuronico stabilizzato. L'acido ialuronico è una sostanza naturale che assume la stessa forma in tutti gli organismi viventi. Tuttavia, l'acido ialuronico contenuto in Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30 è stato modificato in misura minima, al fine di conferire ai prodotti alcune specifiche proprietà.

Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30 sono prodotti a lunga durata ma non permanenti. La durata degli effetti varia a seconda degli individui, in quanto dipende da fattori quali le condizioni dei tessuti molli, l'età, lo stile di vita e l'attività muscolare. Trattamenti di ritocco e sedute di follow-up aiutano a mantenere il livello di correzione desiderato.

2.- Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30 sono specificamente pensati per il ripristino dei volumi e la ridefinizione dei contorni corporei. La scelta del prodotto dipende dal giudizio del medico e dall'area che si desidera trattare.

Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30 non sono indicati per trattamenti nelle zone del volto. Per la valorizzazione dei tratti del volto è disponibile la gamma di prodotti Restylane®

3.-Il trattamento prevede l'inserimento di una cannula attraverso una piccola incisione nella pelle e l'iniezione di Macrolane™ VRF20 e/o Macrolane™ VRF30 nelle aree da valorizzare.

4.- Per poter effettuare il trattamento, occorre sottoporre ad anestesia locale le aree in cui si prevede di iniettare Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30. Sono stato debitamente informato dal mio medico dei rischi di un'anestesia locale.

5.- In particolare, sono stato specificamente informato che, dopo il trattamento, sono state osservate alcune reazioni comunemente associate ad una normale iniezione quali eritema,



Dottor Alessandro Gennai
CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

gonfiore, sensibilità, dolorabilità, ematomi e prurito nel punto dell'impianto. In genere, tali reazioni si verificano immediatamente dopo l'iniezione e si risolvono in modo spontaneo entro 1-2 settimane. In alcuni casi, invece, hanno insorgenza tardiva e risoluzione più lenta. I pazienti che fanno uso di sostanze che influenzano il processo di coagulazione, quali l'acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori possono, come con qualunque altra iniezione, far osservare ematomi o sanguinamenti più pronunciati nel sito di iniezione. In alcuni pazienti, è stata osservata mobilità locale del materiale iniettato e grumosità (formazione di noduli) nelle aree trattate.

Sono stato avvertito che, come con qualunque altra procedura dello stesso tipo, il trattamento con i gel Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30 risulta associato ad un inerente rischio di infezione nel punto di impianto.

Reazioni infiammatorie ritardate sono state osservate in 1 trattamento circa su 500, a seguito dell'utilizzo di gel di questo tipo. Tali reazioni comprendevano, generalmente, gonfiori e indurimenti nel punto di impianto, che a volte interessavano anche il tessuto circostante. In alcuni casi sono stati osservati anche eritemi e dolorabilità. Tali reazioni si sono manifestate alcuni giorni dopo l'iniezione, oppure dopo alcune settimane, e sono state descritte come leggere-moderate, auto-limitanti e della durata media di 2 settimane. In rari casi, le reazioni sono perdurate per alcuni mesi o sono ricomparse nuovamente nel sito di impianto. In casi particolarmente pronunciati, può essere necessario ricorrere a trattamento farmacologico.

Sono stato informato che esiste il rischio, ancorché minimo, che il materiale sia iniettato inavvertitamente in vasi sanguigni, il che potrebbe causare un'occlusione vascolare con tutte le conseguenze del caso, quali ad esempio necrosi dei tessuti.

Sono consapevole di non dover esporre l'area trattata a fonti di calore intenso (ad esempio, solarium o bagni di sole) o a temperature eccessivamente basse, almeno finché non siano scomparsi il gonfiore e il rossore iniziali. Inoltre, sono stato invitato a non effettuare alcun tipo di attività fisica intensa, evitando una pressione costante nell'area trattata, nelle settimane immediatamente successive al trattamento.

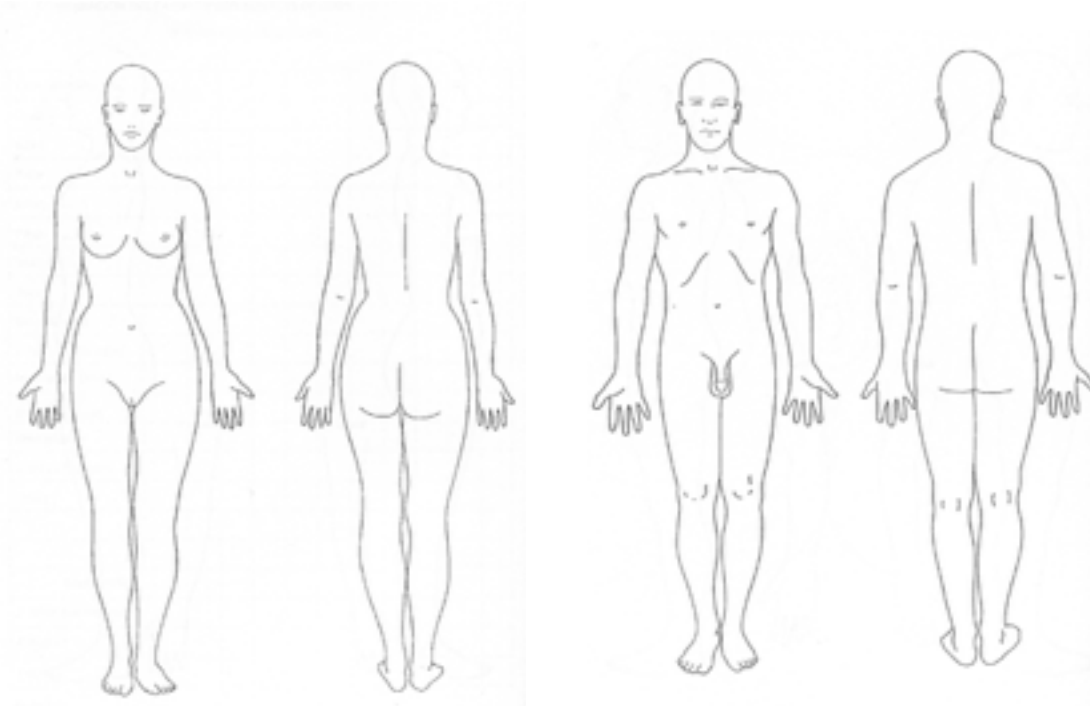
Studio Gennai
Via Lame, 98-40122 – BOLOGNA –
Tel. +39-051-6494945
e. mail info@gennaichirurgia.it

Dottor Alessandro Gennai
CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

L'uso di Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30 per l'aumento di volume del seno non è ancora stato determinato con certezza. Alcuni resoconti clinici pubblicati, tuttavia, descrivono come il prodotto sia stato utilizzato in più di 1000 pazienti per questa indicazione.* In studi sull'aumento di volume del seno di portata più limitata, sono stati registrati dolore e sensibilità post-trattamento, reazioni infiammatorie, emorragie sottocutanee nel sito di inserimento dell'ago, indurimento del seno, formazione di noduli palpabili e contrazione capsulare. Il disagio post-operatorio, spesso, è stato auto-limitante mentre altri eventi hanno richiesto un intervento attivo, ovvero trattamento antibiotico o rottura manuale in caso di formazione di capsule.

Sono stato avvertito dei possibili effetti che il trattamento con Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30 potrebbe avere sull'interpretazione di una mammografia o di altri test di screening del seno.

6.- Nel mio caso personale, si è ritenuto che questo trattamento fosse quello più appropriato, nonostante esistano alternative ugualmente valide in altri casi. Ho avuto l'opportunità di discutere di tali alternative con il mio medico.





Dottor Alessandro Gennai
CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Ho informato il mio medico della mia storia clinica, incluse allergie, malattie e trattamenti effettuati e, in particolare, di trattamenti con altri materiali nelle aree che devono essere sottoposte a trattamento, dato che i gel Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30 non dovrebbero essere iniettati in aree dove siano presenti impianti permanenti.

Confermo che, attualmente, non sono né in stato di gravidanza né in fase di allattamento.

Considerate le mie circostanze personali, potrebbero insorgere anche i rischi o le complicanze seguenti:

.....
.....
.....

Ho compreso tutte le spiegazioni che mi sono state date, in un linguaggio chiaro e accessibile, e ho avuto una risposta soddisfacente a tutte le mie domande.

Sono inoltre consapevole del fatto che potrò ritirare il mio consenso in qualunque momento e senza fornire alcuna spiegazione.

Sono pienamente soddisfatto delle informazioni ricevute e comprendo la portata e i rischi del trattamento.

In queste condizioni: **ACCONSENTO**

ad essere trattato con Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30

Città: _____ Giorno _____ Mese _____ Anno _____

Firmato:

Il medico

Il paziente

Studio Gennai
Via Lame, 98-40122 – BOLOGNA –
Tel. +39-051-6494945
e. mail info@gennaichirurgia.it



Dottor Alessandro Gennai
CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Etichette di siringhe Macrolane™ VRF usate:

(*) I gel Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30* rappresentano un ulteriore sviluppo rispetto ai gel Macrolane™ e Macrolane™ SubQ, i quali sono stati utilizzati in questi studi.

15-60000-03. Macrolane™ e Restylane® sono marchi di proprietà di Q-Med AB. Tutti i diritti riservati.

Studio Gennai
Via Lame, 98-40122 – BOLOGNA –
Tel. +39-051-6494945
e. mail info@gennaichirurgia.it