

## INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE SUL TRATTAMENTO DI RIMODELLAMENTO CON FILI IN PDO

La presente informativa serve a supportare il medico nella spiegazione al proprio paziente su che cosa consista il trattamento con fili in PDO (polidiossanone), quali risultati si possano ottenere e quali rischi siano associati al trattamento. Prima di iniziare il trattamento il paziente deve essere messo a conoscenza a cura del medico di tutte le informazioni necessarie per una scelta libera, volontaria e consapevole. A sua volta il paziente dovrà rispondere a tutte le domande che il medico riterrà necessarie per scegliere il percorso terapeutico più idoneo ed adeguato. In ogni caso, il medico dichiara di essere a disposizione per ogni eventuale richiesta aggiuntiva del paziente.

### Cosa sono i FILI in PDO?

I fili in PDO sono fili di un materiale chiamato polidiossanone di misura da 7.0 a 0.0 come diametro (in base alla farmacopea Europea), completamente riassorbibili in un tempo variabile tra i 6-8 mesi sino ai 2 anni.

### Quale è l'obiettivo del trattamento?

Ottenere rimodellamento, bioristrutturazione dei tessuti e un sollevamento - lifting non chirurgico del volto e del collo con tecniche mini invasive.

Questa strategia non sostituisce il lifting chirurgico tradizionale o le asportazioni chirurgiche di cute in eccesso ma migliora il cronoaging, gli inestetismi di lieve entità dovuti all' effetto gravitazionale, il rilassamento, il tono e la texture della pelle.

### Come viene eseguito il trattamento?

Il trattamento con fili di sostegno e biorivitalizzazione con fili in PDO consiste nel posizionamento nel derma, nel sottocute o nelle fasce muscolari dei fili in polidiossanone completamente riassorbibili in 6 – 8 o 18 mesi, secondo la tipologia.

Vengono valutati in sede di pre-trattamento marcando con matita dermica la sede, il decorso e la lunghezza del prodotto da impiantare.

Sono fili altamente sperimentati in cardiocirurgia infantile con capacità antimicrobiche che possono indurre:

- lieve fibrosi tessutale durante il riassorbimento
- fisiologica biostimolazione con lo scopo di "riempimento" o di trazione.

Queste caratteristiche sono sfruttate nei trattamenti non invasivi o mini invasivi dei tessuti ceduti di tutto il corpo, soprattutto estetici, sia per prevenzione che per correzione.

La tecnica non richiede anestesie per i fili di biostimolazione e una piccola anestesia locale per i fili con ancore che generano una maggiore trazione, possono talvolta essere necessari piccole nascoste incisioni di qualche millimetro per introdurre fili di trazione o di riempimento montati su ago cannula, nei casi di importanti ptosi cutanee. I fili vengono inseriti solo con l'infissione di un piccolo ago, tutto monouso.

### Quali accortezze devo avere dopo il trattamento?

Evitare per 48 ore:

- esposizione solare
- maquillage
- saune
- attività fisica

### Indicazioni al trattamento

Questa strategia non sostituisce il lifting chirurgico tradizionale o le asportazioni di importanti eccessi cutanei.

Questa strategia può essere usata:

- come prima scelta in caso di rilassamenti lievi o medi del volto e del collo
- come correzione o mantenimento di un lifting chirurgico

### Il trattamento va ripetuto?

Dopo una prima seduta, si consiglia una seconda applicazione integrativa dopo 3 settimane, 4-6 mesi o dopo 1- 2 anni secondo la tipologia del filo in pdo usato e il grado di lassità.

### Può essere integrato con altri trattamenti?

E' possibile l'associazione con tecniche di impianto di acido ialuronico o tossina botulinica. Sono da evitare tutti i trattamenti con fonti e picchi di calore elevati perché accelerano la disgregazione del prodotto diminuendo i tempi di durata dell'effetto sul derma.

### Controindicazioni al trattamento

- malattie infettive e infiammatorie acute
- malattie tumorali in trattamento acuto
- dermopatie bollose
- allergie o intolleranze alla anestesia locale (rarissime)
- uso recente di farmaci antiaggreganti.

### Effetti collaterali

Gli effetti collaterali comuni sono:

- ecchimosi ed ematomi
- irregolarità e plicature cutanee
- infezioni di scarsa importanza e quasi sempre spontaneamente risolvibili
- alterazioni della sensibilità (temporanee)
- asimmetrie che possono richiedere dei controlli dopo qualche giorno
- dolore nella sede di impianto
- piccola cicatrice nel punto di introduzione dell'ago cannula

### Riassumendo

1. **Tempi di recupero:** 3 - 7 giorni per eventuali anche se rari ematomi e piccole complicazioni, di norma 20 giorni per un recupero pressoché totale.
2. **Complicazioni:** ematomi, infezioni, allergie, deiscenze delle ferite, alterazioni temporanee della sensibilità
3. **Irregolarità:** asimmetrie, piccole anomalie o irregolarità che possono richiedere delle semplici correzioni future.
4. **Ritocchi:** può essere che l'intervento migliori solo in parte l'aspetto estetico e che, a tal fine possa verificarsi necessità di correzioni future. Il trattamento in più tempi è la caratteristica di questa strategia
5. **Plicature cutanee:** Sono a conoscenza della necessità di mantenere una IPER correzione per alcuni giorni poiché la minore trazione dei fili porta a diminuzione del risultato estetico di tensione dei tessuti sul viso e sul collo. E' mia volontà evitare importanti cicatrice da lifting del volto, accettando anche risultati minori o buoni risultati raggiungibili in più tempi.

## **MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL TRATTAMENTO DI RIMODELLAMENTO CON FILI IN PDO**

Nel rapporto tra medico e paziente è necessario ed eticamente corretto che quest'ultimo assuma un ruolo consapevole e partecipativo in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente il paziente intenda sottoporsi come previsto anche dagli articoli 33, 34, 35, 36 e 37 del Codice di Deontologia Medica.

Per questo motivo il paziente viene informato in modo comprensibile sulla sua problematica e/o patologia, vengono illustrati i possibili trattamenti e la motivazione della scelta di quello/i che si ritiene/ritengono essere il/i più idoneo/i per raggiungere l'esito clinico atteso.

È importante pertanto che le spiegazioni sintetizzate nella informativa sul trattamento con acido ialuronico iniettabile - ampiamente illustrate dal medico - siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a .....nato/a il .....a.....,  
residente in ....., Via ....., cap.....,  
codice fiscale.....

### **CONFERMO**

che la Dott.ssa Giulia Boscaini, ha fornito informazioni sufficienti per farmi capire l'utilizzo del trattamento di RIMODELLAMENTO CON FILI IN PDO sopra illustrato consentendomi di poter prendere una decisione libera, responsabile e informata; mi ha dato l'opportunità di rivolgere ogni domanda da me ritenuta utile relativamente al trattamento proposto e sono soddisfatto/a delle risposte ottenute; mi ha lasciato il tempo di pensare al trattamento sopra descritto; mi ha informato/a che in caso di ulteriori domande e/o chiarimenti da me ritenuti necessari sarà a mia disposizione e che ulteriori informazioni aggiuntive sono disponibili sul foglio informativo del farmaco. Il medico non mi ha costretto a questo trattamento e sono a conoscenza di potere cambiare idea in qualsiasi momento prima di iniziare il trattamento stesso.

### **CONFERMO**

che la Dott.ssa Giulia Boscaini al fine di consentirmi una volontaria, libera e consapevole decisione in merito al trattamento di RIMODELLAMENTO CON FILI IN PDO mi ha fornito ampie, complete ed esaurienti spiegazioni su quanto illustrato all'interno di questa informativa con particolare riferimento al protocollo terapeutico, alla mia situazione clinica e connessa diagnosi, alle possibilità terapeutiche, ai benefici, ai limiti, alle alternative, alle indicazioni, alle controindicazioni, agli eventuali effetti collaterali, alle indicazioni e procedure che dovrò seguire pre e post trattamento per il raggiungimento del risultato auspicabile, le complicanze e gli esiti, nonché sulla periodicità e ripetitività del trattamento stesso consapevole dell'importanza di aver risposto in modo accurato e sincero alle domande rivoltemi dal medico sul mio stato di salute, eventuali allergie, sensibilità ed eccipienti, farmaci assunti nel periodo recente od in corso di assunzione, nonché di precedenti terapie o trattamenti medici o di altra natura effettuati nel distretto muscolare e nelle aree adiacenti alla zona di trattamento nonché di avere risposto in modo accurato e sincero alle domande rivoltemi dal medico.

### **DICHIARO**

di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento e di essere soddisfatto/a delle risposte ricevute dal medico il quale mi consegna la copia di questa informativa unitamente al consenso informato ed al foglio informativo del farmaco. Dichiaro anche che provvederò a contattare il medico tempestivamente nel caso uno o più controindicazioni e/o effetti collaterali dovessero verificarsi successivamente al trattamento.

## **PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO**

Mi sono state segnalate le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscio/a di averli ben compresi e di optare per questo trattamento. Sono consapevole che la qualità degli esiti non è valutabile a priori, e che non mi sono state fornite garanzie precise circa il risultato che otterrò con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne l'esito del trattamento.

Letto quanto sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e ottenuto i chiarimenti richiesti, avendo avuto modo di valutare rischi e benefici del trattamento oggetto dell'informativa ricevuta,

## **ACCONSENTO**

La Dott.ssa Giulia Boscaini, Specialista in Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica, iscritta all'Ordine dei Medici di Modena al numero 6390, ad effettuare la procedura medica di trattamento di RIMODELLAMENTO CON FILI IN PDO per la seguente indicazione/finalità: RILASSAMENTO CUTANEO. Il trattamento verrà effettuato con fili in PDO di cui mi verrà rilasciata etichetta di riconoscimento e dichiaro nello specifico di essere stato informato delle specifiche indicazioni, controindicazioni effetti collaterali di questo specifico trattamento

Le zone da trattare, concordate tra me ed il medico, sono le seguenti:

viso  
collo

## **DICHIARO**

Di aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni o allergie o incidenze specifiche di complicanze e effetti collaterali.

Data, .....

Luogo, .....

Firma autografa del/della paziente.....

Firma autografa del medico .....