

	DOCUMENTO INFORMATIVO Y CONFORMIDAD
--	--

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA IMPLANTES CON ÁCIDO POLILÁCTICO (SCULPTRA®)**

En cumplimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15-11-02), le ofrecemos por escrito y de manera comprensible, información sobre **IMPLANTES CON ÁCIDO POLILÁCTICO**. No obstante, dicha información le ha sido ya sucintamente facilitada de forma oral por el médico que suscribe, que asimismo y a requerimiento de Vd. ha ido contestando a todas las preguntas objeto de su interés y relacionadas con el tratamiento. El presente documento no es sino la transcripción gráfica de dicha información, a fin de facilitar su comprensión y motivar una autorización reflexiva y pausada.

Es importante que lea esta información de forma clara y completa. Por favor firme o ponga sus iniciales en cada página para indicar así que la ha leído y firme el documento de consentimiento para el procedimiento propuesto por su médico.

En _____, a ____ de _____ de _____
Nombre del paciente _____
Fecha de nacimiento _____ DNI _____
Domicilio _____
Población _____
Teléfonos _____

DECLARO:

Que por el presente documento REQUIERO Y AUTORIZO al Doctor/a _____
_____, licenciado/graduado en Medicina y _____
con el número de colegiado _____ que realice en mi persona el tratamiento
conocido como **IMPLANTES CON ÁCIDO POLILÁCTICO (SCULPTRA®)** por ser éste el escogido
por mí frente a las alternativas _____

He sido correctamente informado, y los acepto, los riesgos comúnmente conocidos de la premedicación, la anestesia y/o el tratamiento que me han de realizar.

CONSIENTO, en caso de ser necesario, en la administración de anestesia local dada por o bajo la dirección del Dr/a _____

CONOZCO y ACEPTO la capacitación profesional del facultativo para realizar este tratamiento.

Las sustancias y aparatos empleados han sido autorizados para su uso en medicina estética y ostenta la marca CE y número de registro sanitario correspondiente.

CONFIRMO que el tratamiento mencionado, me ha sido explicado a fondo, por el facultativo en palabras comprensibles para mí, los riesgos típicos que tiene, los efectos no deseados, los riesgos característicos a mi persona, así como las molestias o, en ocasiones, dolores que puedo sentir teniendo un post-tratamiento normal. Se me han explicado, igualmente otras opciones existentes que están disponibles en el mercado, con pros y contras de cada una de ellas. Teniendo esto en cuenta he escogido el tratamiento anteriormente descrito.

También se me ha informado, en términos de probabilidades, de los resultados del procedimiento según referencias de la literatura científica contrastada y de la experiencia previa del profesional en la realización de estos procedimientos.

BREVE EXPLICACION DEL TRATAMIENTO:

El ácido poliláctico, polímero sintético altamente biocompatible y biodegradable, desprovisto de proteínas animales, está indicado para la corrección de los signos de envejecimiento facial y de otras áreas corporales, sin recurrir a la cirugía plástica. Se utiliza para conseguir, mediante un aumento de volumen de la zona tratada, un remodelado del contorno de la cara y la corrección de surcos y arrugas superficiales, así como corregir cicatrices y ojeras, o mejorar la apariencia de la zona del mentón, mejillas o pómulos.

El ácido poliláctico se implanta por inyecciones subcutáneas o intradérmicas profundas con aguja fina, que producen ligeras molestias transitorias. Tras la inyección, el implante induce la producción de nuevo colágeno por parte de la propia dermis del paciente, de forma que se produce una mejoría progresiva de los signos de envejecimiento, sin que en la piel permanezcan restos de ninguna sustancia extraña.

El tratamiento se realiza sin anestesia o bajo anestesia tópica o local.

ACEPTO que puedan ocurrir los RIESGOS Y COMPLICACIONES descritos por la ciencia médica como inherentes a este tipo de tratamiento. Entre ellos:

- Riesgos y complicaciones comunes a cualquier tratamiento médico-estético, como hematomas, edemas o inflamación que remitirán generalmente en poco tiempo sin necesidad de ser tratados.
- Riesgos a corto plazo y transitorios: reacciones alérgicas al producto, aparición de eritema (enrojecimiento), ligera sensación dolorosa, infección, hematomas, edemas que deberán ser tratados adecuadamente.
- Riesgos y complicaciones específicos de este tratamiento que me han sido explicados y que asumo y acepto. Especialmente: resultado insuficiente, o excesivo, reacción inmunológica al producto, granulomas, nódulos, alteraciones de la pigmentación, infecciones diferidas, etc.
- Riesgos y complicaciones achacables al procedimiento anestésico (tópico o local).

CONTRAINDICACIONES: Enfermedades graves o descompensadas, infección activa en la zona, diabetes descompensada, antecedentes de cicatrización anómala, gestación, lactancia, herpes local recidivante, coagulopatías, enfermedades de colágeno descompensadas o graves.

TRAS EL TRATAMIENTO se me ha recomendado evitar la movilización brusca de la zona (gestos, alimentos muy duros), los masajes sobre la zona, el consumo de alcohol y la aplicación de maquillaje, la exposición directa al sol o al UVA, las saunas y baños de vapor, la práctica de ejercicio muy intenso, y apoyarme sobre la zona tratada.

He sido correctamente informado, incluso por escrito (documentos de información) y/o mediante imágenes, de las características de este tratamiento: de sus fundamentos, de la forma y detalles de su realización, de sus mecanismos de acción, de sus efectos inmediatos, del proceso y evolución que seguiré en los siguientes días, semanas o meses, de los tratamientos complementarios necesarios, de las atenciones y precauciones que debo adoptar en las próximas horas o días, de la variabilidad en el tiempo necesario para el completo restablecimiento; aceptando, por lo tanto, que no se me puede asegurar la fecha en que podré reincorporarme a mis actividades habituales (afectivas, sociales, laborales y deportivas).

DOY FE de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes clínico quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales.

La Historia Clínica y el resultado de las pruebas que se han efectuado al paciente no desaconsejan practicar el procedimiento médico indicado, al no aparecer, a priori, riesgos que puedan ser determinantes del fracaso de la técnica objetivamente considerada y que pretende el cumplimiento de sus expectativas.

RECONOZCO que en el curso del tratamiento pueden surgir condiciones no previstas que hagan necesario un cambio de lo anteriormente planeado y doy aquí mi expresa autorización para el tratamiento de las mismas, incluyendo, traslado a centro hospitalario. En caso de complicaciones durante el tratamiento autorizo al Centro a solicitar la necesaria ayuda de otros especialistas, según su mejor juicio profesional.

SE ME HA INFORMADO que la cantidad de producto que es necesario para conseguir el efecto deseado se me ha comunicado de forma orientativa, siendo imposible de antemano conocer la cantidad exacta de producto que es necesaria, por la diferente forma de absorción/reacción de cada paciente. Los resultados se obtienen con mayor efectividad si el tratamiento realizado se complementa con otros tratamientos que potenciarán sus efectos.

He sido informado de la necesidad de que, si durante el tratamiento se produjese una punción accidental del personal sanitario con mi sangre, de acuerdo con la buena praxis médica, se realicen las determinaciones analíticas procedentes en mi sangre, en lo relativo a posibles patologías de transmisión hemática, para la adopción de las medidas profilácticas más adecuadas.

ME COMPROMETO a seguir fielmente, en lo mejor de mis posibilidades, las instrucciones del médico para antes, durante y después del tratamiento antes mencionado. Quedando bajo mi responsabilidad el cumplimiento de las medidas pos-tratamiento recomendadas por el Centro, así como acudir a las visitas de control indicadas por el médico.

COMPRENDO que el fin del tratamiento es mejorar mi apariencia existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. En este sentido, se me informa que el resultado estético del tratamiento depende de factores como la facilidad de cicatrización, formación o no de queloides. Sé que la medicina no es una ciencia

exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Comprendo que el resultado pueda no ser el esperado por mí y reconozco que no se me ha dado, en absoluto, tal garantía.

El acto médico podría no agotarse en sí mismo y podría ser necesaria una actuación terapéutica posterior para lograr el objetivo por el que se está consintiendo.

El coste del tratamiento incluye diversos cargos por los servicios prestados. El total incluye los honorarios de su médico, el costo de los materiales, equipo o producto. Los cargos cobrados por este procedimiento no incluyen los costos futuros potenciales para los procedimientos adicionales que usted elija o requiera a fin de revisar, optimizar o completar su resultado. Puede haber costos adicionales en caso de que surjan complicaciones debido al tratamiento. Los cargos por tratamientos secundarios relacionados con las revisiones y que no hayan sido previamente pactados también serán su responsabilidad. Al firmar el consentimiento para este procedimiento, usted reconoce que ha sido informado acerca de sus riesgos y consecuencias y acepta la responsabilidad de las decisiones clínicas que se tomaron junto con los costos económicos de todos los tratamientos futuros.

AUTORIZO la obtención de fotografías y vídeos para una correcta valoración diagnóstica y para el control de la evaluación y de los resultados. Asimismo, autorizo a que se me practiquen fotografías de la zona intervenida que puedan ser utilizadas con fines científicos, docentes o médicos, quedando entendido que su uso no constituya ninguna violación a la intimidad o confidencialidad, a las que tengo derecho.

ME CONSTA que mis datos van a ser tratados de forma automatizada, lo cual autorizo habiéndome sido explicados mis derechos de conformidad con la vigente LOPD: derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos en la Ley, manifestándome que puedo dirigirme por escrito a la Clínica, sin perjuicio de lo que se dispone en el Art. 8 de la Ley sobre datos relativos a la salud. Con mi firma, doy mi consentimiento expreso para que mis datos de carácter personal puedan ser tratados por la CLÍNICA para procurar finalidades propias de la misma.

Sé que la firma y otorgamiento de este consentimiento no supone ningún tipo de renuncia a reclamaciones futuras tanto de orden médico como legal. Sé también que puedo desdecirme de la firma de este consentimiento en cualquier momento previo a la realización del tratamiento.

He podido aclarar todas mis dudas acerca de todo lo anteriormente expuesto y he entendido totalmente este DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO reafirmandome en todas y cada uno de sus puntos y con la firma del documento ratifico y consiento que el tratamiento se realice.

El paciente reconoce que se le ha informado expresamente que los resultados, efectos adversos y complicaciones del tratamiento estético que se le va a realizar podría complicarse si el paciente desarrollase la infección por COVID-19; por ello se le ha recomendado que tras el tratamiento evite el contacto con personas que padezcan o puedan padecer la enfermedad por este virus. Así mismo se le ha informado que la administración de vacunas, incluyendo las desarrolladas frente a COVID-19, pueden por su acción inmunológica alterar el curso previsto para el tratamiento que va a realizarse.

Fecha y lugar

El médico

Firma del paciente

Representante legal

Igualmente he sido informado, y me doy plenamente por enterado, de que el presente consentimiento podrá ser revocado por el abajo firmante en cualquier momento, así como que, en su caso, dicha revocación deberá hacerse por escrito, habiendo, además, recibido amplia información de las consecuencias de mi decisión.

El médico

Firma del paciente

Representante legal