



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ ANABİLİM DALI

DOKÜMAN KODU	GN.FR.737
YAYIN TARİHİ	10.05.2012
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	1/4

SCULPTRA™ ONARIMI AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı

.....

Dosya No

.....

Tarih / Saat

.....

Yöntem:

SCULPTRA™ steril, apirojen 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 bağlı 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.

Alternatifler:

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.

Ameliyatın Riskleri:

Genel riskler ve komplikasyonlar

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

[Metni yazın]

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.



bileşiminde bulunan maddelerden her hangi birine karşı alerjisi olan kişilerde, protein alerjisi olanlarda SCULPTRA™ kullanılmamalıdır. Derideki bir kontür eksikliğinin 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, hematom 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- Alerjik reaksiyonlar: Çok çok nadir durumlarda kullanılan ilaca karşı alerjik 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 çözme 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.

[Metni yazın]

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.737
		YAYIN TARİHİ	10.05.2012
		REVİZYON NO	00
	PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ ANABİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	3/4

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

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.

9-Seyrek olarak bildirilen diğer yan etkiler; enjeksiyon yerinde abse oluşumu, enjeksiyon yerinde (yüz bölgesinde) selülit dahil enfeksiyon meydana gelmesi, stafilokok enfeksiyonu, geç granülom oluşumu, alerjik reaksiyon, ürtiker gelişimi, deri hipertrofisi, atrofi, anjiyoödem, telenjiyektazi, 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 [Metni yazın]

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.737
		YAYIN TARİHİ	10.05.2012
		REVİZYON NO	00
	PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ ANABİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	4/4

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.

Özel Durumlar:

Onam Doğrulama:

Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Doktorum tüm sorularımı cevapladı. Kendi özgür irademle karar veriyorum. Bu müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum.

Tarih / Saat : _____ / _____

Hastanın ve / veya yasal temsilcisinin adı soyadı : _____

İmzası: _____

İşlemi yapacak olanın Adı-Soyadı : _____

Çalıştığı Kurum:

İmza : _____

[Metni yazın]

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.