

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

(UTILIZZO DI TESSUTO ADIPOSO AUTOLOGO PROCESSATO CON DISPOSITIVO HY TISSUE SVF)

Io sottoscritto/a.....
Cod. Fisc. Nato/a a: il/...../.....
residente a in via

Oppure Io sottoscritto/a nato/a a il/...../..... Documento di identità n° In qualità di <input type="checkbox"/> Esercente la potestà genitoriale <input type="checkbox"/> Tutore <input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno di:
--

Sono a conoscenza e ho compreso che Hytissue SVF è un dispositivo medico innovativo progettato per il prelievo e la processazione della frazione vascolo stromale (SVF) dal tessuto adiposo. Questo dispositivo permette di ottenere il lipoaspirato destinato a impianti autologhi, utilizzato principalmente in trattamenti rigenerativi.

La SVF è una porzione di tessuto adiposo ricca di vari tipi cellulari, tra cui preadipociti, periciti, cellule mesenchimali a dulte, cellule progenitrici endoteliali, mastociti, monociti/macrofagi e fattori rigenerativi. Queste cellule svolgono un ruolo cruciale nel mantenimento del microambiente tissutale, favorendo la guarigione e la rigenerazione spontanea, oltre a bilanciare la produzione di citochine pro e anti-infiammatorie.

Il trattamento con SVF è indicato per diverse condizioni, tra cui tendinopatie croniche, lesioni tendinee e legamentose, lesioni osteocondrali e osteoartrosi.

Il dispositivo Hytissue SVF è marcato CE e conforme alla Direttiva 93/42/CEE, garantendo sicurezza e efficacia nel suo utilizzo.

Il trattamento con la frazione vascolo stromale (SVF) viene eseguito in sala operatoria con una durata di circa 40 minuti e si svolge in diverse fasi:

- prelievo di tessuto adiposo con apposita cannula. Questo viene fatto in anestesia locale per ridurre il dolore e il disagio;
- processazione del tessuto così estratto tramite un'apposita sacca da 250 ml, con filtro da 120 micron
- raccolta del filtrato così ottenuto in apposite siringhe (che attraverso un sistema brevettato possono essere utilizzate come provette per la centrifugazione)
- centrifugazione di quanto ottenuto
- filtrazione finale della frazione vasculo-stromale ottenuta dalla centrifugazione attraverso un'altra sacca contenente un filtro da 120 micron.

Ogni 50 ml lipoaspirato si riescono ad ottenere 15 ml SVF per gli utilizzi previsti. LA SVF ottenuta grazie al sistema a circuito chiuso ed alla centrifugazione garantisce un preparato purificato, in quanto grazie alla combinazione delle tecniche di frammentazione, filtrazione e centrifugazione è possibile isolare microinnesti di tessuto adiposo arricchiti nelle componenti della SVF all'interno della stessa seduta operatoria e da destinarsi ad uso autologo, il tutto conformemente alle normative vigenti.

Dopo l'iniezione, il paziente viene monitorato per assicurarsi che non ci siano complicazioni. La maggior parte dei pazienti può tornare alle normali attività poco dopo la procedura.

Sono a conoscenza che il trattamento con SVF può avere un tasso di successo variabile a seconda dello stato del paziente, dell'età, della gravità della condizione.

Alcuni studi riportano tassi di successo superiori al 70% in termini di riduzione del dolore e miglioramento della mobilità nelle tendinopatie e lesioni tendinee, un miglioramento clinico significativo in oltre il 60% dei pazienti affetti da osteoartrite.

Ho potuto discutere con il medico di tutte le reazioni collaterali che si possono manifestare dopo il trattamento, generalmente lievi e temporanee:

- Alterazione della temperatura corporea della durata di 24/48 ore che può raggiungere anche i 38°C
- Dolore e Gonfiore nell'area trattata;
- Ematomi: Possono formarsi lividi o ematomi nel sito di prelievo del tessuto adiposo;
- Infezioni sia nel sito di prelievo che in quello di iniezione della SVF Il trattamento richiede una terapia antibiotica locale e generale ed una eventuale terapia chirurgica. Potrebbe dare luogo a una necrosi della cute sovrastante, retrazioni cicatriziali cutanee, ecc.
- Reazioni Allergiche ai materiali utilizzati durante la procedura;
- Rigidità temporanea nelle aree trattate;
- Sintomatologia dolorosa localizzata al distretto interessato dall'innesto.
- Sanguinamento, ematoma e sieroma: nelle zone di prelievo possono insorgere nelle ore o nei giorni successivi all'intervento. Consiste in una raccolta di siero o di sangue. Si potrebbe risolvere spontaneamente, in alcuni casi potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente per frenare la raccolta ematica o sierosa posizionando dei drenaggi per alcuni giorni. In caso di perdite ematiche copiose potrebbe essere necessario trasfondere sangue.
- Liponecrosi: parte del tessuto adiposo innestato potrebbe andare incontro a necrosi, in alcuni casi potrebbe essere necessario un drenaggio chirurgico della raccolta.
- Formazioni di "neoformazioni" di varia origine: nelle aree di innesto adiposo extrarticolare si potrebbero formare nei mesi successivi cisti oleose (30%), noduli adiposi (20%), cisti con steatonecrosi (6%) e microcalcificazioni (13%)
- Alterazione delle cicatrici: la cicatrizzazione nei siti di prelievo del grasso è un processo biologico imprevedibile che varia da persona a persona. In alcuni casi potrebbe dare luogo a cicatrici esteticamente sgradevoli, visibili, slargate, depresse, di colore diverso dalla cute circostante, dolenti, ipertrofiche fino a formare dei cordoni duri e fibrosi (cheloidi). La cicatrice è sempre visibile e potrebbe essere un danno estetico permanente non più correggibile.
- Alterazione della sensibilità locale: le aree cutanee trattate (sia nella zona di prelievo che di innesto) potrebbero, per un periodo variabile di tempo, presentare delle alterazioni della sensibilità quali dolore, iperestesia (aumento della sensibilità locale), ipoestesia (diminuzione della sensibilità locale), ecc.
- Iperpigmentazione cutanea: le aree cutanee trattate, in seguito ad ematomi ed ecchimosi, possono rimanere di colore più scuro rispetto alla cute normale, per un periodo variabile ed in alcuni casi permanentemente.
- Irregolarità superficie cutanea di prelievo e di innesto: in seguito ad un prelievo e/o ad un impianto di grasso possono comparire delle irregolarità della superficie cutanea dovute ad una disomogenea rimozione o innesto del grasso sottocutaneo (retrazioni cutanee, pieghe, avvallamenti e depressioni, solchi, noduli, ecc.). In pazienti con tessuti ipoelastici e ipotoni una irregolare retrazione della cute
- Tromboflebite ed embolia polmonare. Dalla letteratura internazionale si evince che l'incidenza della tromboflebite è dell'1% e dell'embolia polmonare è dello 0,8 % dei pazienti operati.

Sono a conoscenza che infezioni attive nel sito di trattamento, malattie autoimmuni, tumori maligni, gravidanza e allattamento, allergie note ai componenti e problemi di coagulazione sono controindicazioni al trattamento.

Dichiaro di essere stato informato sulle possibili alternative al trattamento come cicli di fisioterapia, utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale, acido ialuronico e intervento chirurgico

Desidero e sono consapevole di sottopormi al trattamento con SVF.

Sono stato informato del mio diritto a rifiutare il trattamento o a ritirare il mio consenso.

Ho scelto liberamente di sottopormi al trattamento sopra descritto e pertanto:

autorizzo non autorizzo

Il Dott. _____ ad eseguire su di me il trattamento di LIPOASPIRAZIONE.

autorizzo non autorizzo

Il Dott. _____ ad eseguire su di me il trattamento con SVF.

accetto non accetto

La possibilità che si verifichino i rischi e complicazioni prospettatemi che possono presentarsi a seguito del trattamento e che la scienza medica descrive come inerenti e conseguenti a tale trattamento.

mi obbligo

A seguire scrupolosamente e accuratamente le istruzioni del medico prima, dopo e durante il trattamento essendo mia esclusiva responsabilità rispettare le misure raccomandate dal medico che ha eseguito il trattamento.

presto il consenso non presto il consenso

Al personale presente al trattamento per ripresa fotografica e video della zona trattata e per l'utilizzo di tali immagini in forma anonima e non riconoscibile ai fini scientifici, medici e di formazione.

autorizzo non autorizzo

Il Dott. _____ e la struttura presso la quale è eseguita la procedura a trattare i miei dati personali in modo automatizzato in conformità all'informativa consegnatami e alla legislazione vigente in materia di privacy e protezione dei dati personali.

Ho potuto chiarire i miei dubbi riguardo a quanto sopra citato e ho pienamente compreso il contenuto di questo documento nella totalità dei suoi punti;

firmando accetto il documento e confermo l'esecuzione del trattamento.

data :/...../..... Firma del paziente

DICHIARAZIONE DELL' INCARICATO DELL'INFORMATIVA AL PAZIENTE.

Io sottoscritto Dott. _____, confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

data :/...../..... Firma dell'incaricato.....

REVOCA DEL CONSENSO

Il/la sottoscritto/a nato/a a il/...../.....

REVOCA il consenso all'effettuazione dell'atto sanitario su indicato. Data,/...../.....

Firma del paziente / genitore / tutore / amministratore di sostegno

Firma del medico responsabile.....



NEW CORAM S.r.l.
Dir. Sanit. Dott.ssa Annamaria Bellomo

Istituzione Sanitaria Privata
Ordinanza. N. 19
del 15/05/2018
ASUIUD

Via T. Ciconi, 10 (1° - 2° - 4° Piano) 33100 Udine
tel. 0432 585420 **fax** 0432 585421
C.F. e P.IVA, e Reg. Impr. 02451580308
Cap. Soc. 100.000 € i.v.
info@coram.it

www.newcoram.it

