

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha:
Ciudad:



Aliaxin®

LA LÍNEA DE RELLENOS REABSORBIBLES DE ÁCIDO HIALURÓNICO Aliaxin®SR Shape & Restore, Aliaxin®FL Fine Lines, Aliaxin®GP Global Performance, Aliaxin®LV Lips Volume, Aliaxin®EV Essential Volume y Aliaxin®SV Superior Volume está aprobada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México con el Registro Sanitario: 9054C2023 SSA. Es utilizado para la corrección de arrugas, aumento de volumen, rehidratación de tejido cutáneo y corrección de la elasticidad de la piel. Los riesgos y complicaciones que pueden estar asociados con el relleno Aliaxin® y al procedimiento incluyen, pero no se limitan a:

- a) Hematoma facial (chichón en la cara): Entiendo que existe el riesgo de enrojecimiento, inflamación, prurito y dolor; estos síntomas usualmente son moderados y tienen una duración menor a cuatro semanas, aunque la duración puede ser mayor. Los pacientes que están utilizando medicamentos que pueden aumentar el sangrado tales como: aspirina, warfarina, o ciertas vitaminas y complementos pueden experimentar hematoma o sangrado mayor en el sitio de inyección. Cualquier material ajeno al cuerpo que se inyecta en el mismo puede generar la posibilidad de inflamación y otras reacciones locales, mismas cuya durabilidad varían de un paciente a otro pudiendo ser inclusive hasta más de un año.
- b) Nódulo y material palpable: Entiendo que existe el riesgo de que se formen pequeños bultos bajo mi piel debido a la acumulación de material de relleno Aliaxin® en un área, además de poder ser susceptible para sentir el material en el área donde ha sido inyectado.
- c) Infección: Al igual que con todos los procedimientos transcutáneos, entiendo que la inyección de cualquier material de relleno conlleva el riesgo de infección, sin que ésta esté asociada al profesional que me lo aplicó.
- d) Historial de infección por Virus del Herpes: Entiendo que la inyección del relleno puede generar una recurrencia de un brote de herpes (labial, ocular, zoster) y que el brote puede ser de intensidad severa. He descrito al médico mi historial en particular con brotes de Herpes Virus previos, si han ocurrido.
- e) Reacciones alérgicas: Entiendo que el relleno de Aliaxin® no debe ser utilizado en pacientes con antecedentes de alergias severas o anafilaxia, así como antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la fórmula.
- f) Cicatrización: Entiendo que la respuesta cicatricial depende de cada individuo y tener la predisposición a cicatrización queloide o hipertrófica escapa al control del médico inyector y a los productos aplicados, por lo cual exento de total responsabilidad al respecto.

g) Inyección accidental en un vaso sanguíneo: Entiendo que el producto Aliaxin® podría ser inyectado accidentalmente en un vaso sanguíneo, lo cual puede bloquear el flujo sanguíneo y ocasionar daño en el tejido local, o incluso de manera potencial, necrosis del área específica o incluso ceguera.

h) Duración del efecto: Entiendo que el resultado variará entre los pacientes dependiendo de múltiples factores, que me fueron explicados por el médico tratante y que van desde 1 semana hasta 18 meses, la durabilidad en ningún caso depende del médico aplicador sino a mis procesos metabólicos; derivado de esto pueden ser necesarios tratamientos adicionales para lograr el resultado deseado mismos que deberán ser cubiertos por mi persona.

i) Terapias concomitantes: Entiendo que la seguridad del relleno Aliaxin® al ser usado junto con terapias como depilación, irradiación UVA, láser, exfoliación mecánica o química, no ha sido estudiada y por lo cual no debe ser aplicada conjuntamente tanto previamente como inmediatamente después del procedimiento. No se recomienda la aplicación de láser u otros tratamientos que generen calor ya que pueden alterar las características del relleno, con esto existe el riesgo de generar una respuesta inflamatoria severa.

j) Interacciones medicamentosas o de otro género: Entiendo que no se han conducido estudios de interacciones de Aliaxin® con medicamentos u otras sustancias.

k) El empleo de Hialuronidasa (antídoto para el Ácido Hialurónico de los rellenos dérmicos) sólo se aplicará al paciente de manera gratuita en caso de una complicación médica por el procedimiento, no se aplicará con ningún otro fin. En caso de que el paciente desee que se le aplique para revertir el efecto de los rellenos aplicados, el costo del tratamiento deberá ser cubierto por el propio paciente, tanto el producto como los honorarios del médico tratante.

- La lista anterior no pretende ser inclusiva de todos los riesgos posibles asociados con Aliaxin® ya que existen eventos adversos tanto conocidos como desconocidos y complicaciones asociadas con cualquier medicamento o procedimiento de inyección de relleno dérmico. Entiendo que se puede requerir de atención médica para resolver las complicaciones asociadas con mi inyección.

- Me comprometo a reducir la exposición al sol o fuentes de calor mínimo 24 horas después del tratamiento realizado y hasta que desaparezca cualquier inflamación o enrojecimiento.

- No se ha establecido la seguridad de Aliaxin® en pacientes embarazadas o en lactancia por lo que confirmo que no me encuentro en esas situaciones.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha:
Ciudad:



Aliaxin®

Yo: _____

Declaro haber discutido con mi médico los riesgos y beneficios potenciales de la utilización del producto, declaro estar debidamente informado sobre el uso, indicaciones, contraindicaciones, posibles reacciones adversas y complicaciones relacionadas con el uso de los rellenos Aliaxin®.

Presentación de Aliaxin® utilizado: _____

Entiendo que no hay ninguna garantía de algún resultado en particular y que de desear más aplicación de producto que el destinado en el taller, deberá ser cubierto económicamente por mí en su totalidad. Certifico que las respuestas a las preguntas sobre mi estado de salud general y tratamientos estéticos y médicos previos son precisas y correctas a mi leal saber y entender.

Declaro que se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y se han respondido en su totalidad. Además, entiendo que: estos productos son geles transparentes de ácido hialurónico biorreabsorbible de origen no animal, que se inyectan para el tratamiento de la flacidez cutánea y para mejorar la hidratación y elasticidad cutánea y que, en cuanto a la duración media de estos productos, es de 1 semana a 18 meses ya que la duración puede variar según cada paciente.

REACCIONES ADVERSAS Y POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden ocurrir incidentes de reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.) a veces asociadas con picazón y dolor al tacto.

Estas reacciones pueden persistir durante 7/10 días. Pueden aparecer endurecimientos o nódulos en el punto de inyección. También me informaron sobre casos muy raros, como se describe en la literatura, de decoloración en el punto de inyección, necrosis del área inyectada, absceso, granuloma e hipersensibilidad, después de inyecciones de ácido hialurónico.

Si las reacciones inflamatorias persisten por más de 7 a 10 días debo contactar a mi médico inmediatamente. También declaro que soy consciente de los consejos a seguir durante el período posterior a la inyección que seguiré correctamente. Habiendo sido debidamente informado, y habiendo entendido completamente las ventajas del/de los tratamiento/s antes mencionado/s y las eventuales reacciones adversas que pueden ocurrir, autorizo dicho/s tratamiento/s y doy mi pleno consentimiento

al Dr. _____

Al firmar abajo, yo reconozco que he leído el formato de consentimiento bajo información, que he tenido la oportunidad de consultar cualquier duda que he tenido con

mi médico a mi entera satisfacción, así como del consentimiento para el tratamiento y que mi consentimiento es libre y voluntario, por lo tanto, acepto lo mencionado en cada rubro anterior.

AVISO DE PRIVACIDAD DE PACIENTES DERMAVAN MÉXICO.

Para efectos de lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares entiendo que, al firmar el presente Aviso de Privacidad, me ha sido dado a conocer por el responsable en su totalidad, el alcance del uso de mis datos y toda la información recabada, así como fotografías clínicas. Esto es que he leído, entendido y acordado, en los términos expresados en el presente, mi otorgamiento y consentimiento respecto del tratamiento y uso de mis Datos Personales en los términos de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, Reglamentos y demás disposiciones aplicables.

Autorizo a Dermavan México y ASA Productos y Servicios el pleno uso de todos mis datos personales, información personal y fotografías clínicas recabadas, para el uso que determinen pertinente y por tiempo indeterminado.

Le informamos que, si usted desea revocar con base en los derechos ARCO su consentimiento otorgado previamente para el uso de datos personales y/o dejar de recibir cualquier tipo de información y contacto por nuestra parte, o detener la publicación o divulgación de su información por cualquier medio, puede solicitarlo mediante el envío de un correo electrónico a los siguientes correos: alfredosalmon@dermavan.mx, gerentemedico@dermavan.mx, enlacemedico@dermavan.mx.

Por el presente libero al médico tratante de este procedimiento, a Dermavan México, al profesional de la salud que realizará la inyección de Aliaxin®, a la inyección, a la marca Aliaxin®, a sus funcionarios, directores, empleados y agentes, contra acto legal en contra de los mencionados previamente y que cualquier efecto correrá por mi cuenta y responsabilidad.

NOMBRE Y FIRMA PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA MÉDICO