

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE SUL TRATTAMENTO DI PLASMA EXERESI

La presente informativa serve a supportare il medico nella spiegazione al proprio paziente circa il trattamento di Plasma Exeresi nel distretto perineale e vaginale, 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 la 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.

Cos'è la Plasma Exeresi e come agisce?

Il trattamento viene effettuato con **strumento generatore di arco di ionizzazione (plasma) del gas atmosferico** con il quale mediante una tecnologia specifica vengono vaporizzati l'epidermide e/o la mucosa, con effetto regolarizzante e liftante la cute.

Il plasma device agisce tramite la cosiddetta sublimazione (passaggio di stato da solido a gas) di piccole aree cutanee, la percentuale di cute coinvolta dal processo termico indotto dal plasma è bassa con una percentuale che solitamente può variare tra il 20% e il 70% dello spessore. La porzione di cute non trattata è perfettamente integra, e quindi non viene coinvolta dal fenomeno. Le aree di sublimazione sono circondate da cute sana la cui funzione è quella di favorire una guarigione rapida con produzione di collagene ed elastina, ed infine di stimolare la proliferazione di cellule epidermiche.

Quali sono le indicazioni principali al trattamento con Plasma Exeresi?

Le patologie trattabili sono: le condizioni fisiologiche o para-fisiologiche o francamente patologiche che coinvolgono l'area perineale, vulvare e anale come le ipercromie della pelle, aree cicatriziali o atrofiche, il rilassamento cutaneo, le neoformazioni cutanee (verruche, fibromi, cheratosi, condilomi, ecc.) possono essere attenuate, drasticamente ridotte o rimosse mediante il trattamento.

Quale è la modalità di trattamento?

Il trattamento viene effettuato sfiorando la pelle con lo strumento che genera l'arco voltaico che produce la sublimazione del tessuto.

È una procedura dolorosa?

Si tratta di interventi, che possono essere effettuati senza necessità di anestesia alcuna, oppure con applicazione di anestetico topico o solo in alcuni casi in anestesia locale.

Ci sono delle controindicazioni al trattamento?

Le principali controindicazioni al trattamento sono: Herpes Simplex, pregressa radioterapia, terapia limitante la riepitelizzazione, trattamento con isotretinoina, diatesi fibroblastica, terapie in atto controindicate per supposti rallentamenti della fase riparativa.

Come ogni altra terapia medica o chirurgica, potrebbe generare complicazioni che, seppure poco frequenti, debbono essere conosciute:

Discromie: la pelle potrebbe assumere un colorito più scuro o meno intenso (iperpigmentazioni, ipopigmentazioni).

Cicatrici: anche se molto raramente, la pelle può guarire con aspetto cicatriziale.

Arrossamento: è normale che l'area trattata assuma un aspetto rosato o decisamente rossastro, a seconda della profondità del trattamento. Con il trattamento di plasma exeresi generalmente tale colorito persiste per alcuni mesi (fino a 4 mesi).

Pertanto ho compreso che il trattamento con plasma device può essere gravato eccezionalmente da complicanze.

Si possono avere complicanze o effetti indesiderati?

Questa modalità di trattamento può suscitare eritema, edema, croste, macchie, più o meno evidenti, eritema persistente, aree persistenti di aumentata o diminuita pigmentazione, se non correttamente eseguite le medicazioni prescritte può esserci il rischio di infezioni batteriche, virali, fungine, lesioni atrofiche la durata di questi effetti può essere variabile da qualche ora ad alcune settimane, eccezionalmente anche per alcuni mesi.

Nel caso di pazienti con anamnesi positiva per cicatrici ipertrofiche o cheloidi, nonché in caso di processi infettivi in atto o infiammatori diffusi, si sconsiglia il trattamento

INDICAZIONI PRE E POST TRATTAMENTI

Sono stato/a messo/a a conoscenza che nei giorni successivi al trattamento avrò delle crosticine carboniose, eritema ed edema dalla seconda alla decima giornata dopo il trattamento. **Dovrò seguire le indicazioni sulla protezione delle aree trattate con plasma exeresi (disinfezione, saponi, creme prescritte, ecc.) come da allegato.**

La procedura può determinare rischi o complicanze per cause non inerenti al buon operato del medico, pertanto non possono essere fornite garanzie precise circa l'esito che si può ottenere con questo trattamento ed in particolare sulla durata di efficacia del medesimo, in quanto molti fattori possono variare l'efficacia terapeutica del trattamento.

Andranno seguite scrupolosamente tutte le istruzioni pre e post trattamento di Chirurgia al plasma fornitemi dal Medico, in quanto sono fondamentali per l'ottenimento dell'esito e sarà necessario dichiarare al medico senza riserve il proprio stato di salute, eventuali allergie o intolleranze, eventuali trattamenti estetici, medico estetici o chirurgici effettuati precedentemente nell'area interessata al trattamento nelle aree circostanti, così come l'aver effettuato altri trattamenti, con indicazione specifica di prodotto impiegato e momento temporale del trattamento, al fine di permettere al medico di valutare eventuali controindicazioni al trattamento.

E' assolutamente sconsigliata l'esposizione diretta ai raggi ultravioletti (esposizione solare, lampade) come al calore (docce molto calde, saune e bagni turchi) o al freddo intenso nelle quattro settimane successive al trattamento così come da evitare sono tutte le manovre traumatizzanti (sfregamento della zona trattata, gommage, terapie estetiche, epilazione laser o con ceretta, ecc), l'utilizzo di detergenti o cosmetici inadeguati che possono aumentare il rischio di effetti collaterali ed alterare il risultato terapeutico prefissato. È peraltro sconsigliata l'assunzione in quantitativi significativi di alcolici e superalcolici per un periodo di 10-14 giorni. Come illustrato dal suo medico dovrà prendere consapevolezza delle sue caratteristiche cutanee, e delle relative precauzioni specifiche che dovrà avere prima e dopo il trattamento. Per qualsiasi effetto collaterale prolungato o anomalo, nonché per problematiche relative all'esito, sarà opportuno contattare il proprio medico per effettuare una visita di controllo. È possibile l'eventualità di dover ripetere i trattamenti per conseguire l'esito atteso.

**MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL TRATTAMENTO
DI PLASMA EXERESI**

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 di Plasma Exeresi - 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. _____, recapiti telefonici _____, codice fiscale _____, in proprio o nella qualità di esercente la

potestà genitoriale **(padre e madre devono entrambi sottoscrivere e prestare il consenso e dovranno avere ciascuno una copia dell'informativa sul trattamento, del modulo di acquisizione del consenso, della informativa privacy e del foglio informativo del prodotto/farmaco somministrato per il trattamento)** sul minore

_____, nato/a _____, il
_____, residente in _____, Via _____, cap. _____, recapiti telefonici _____, codice fiscale _____

CONFERMO

che il mio medico-chirurgo, ha fornito informazioni sufficienti per farmi capire in cosa consiste il trattamento di Radiofrequenza vaginale 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. Il medico-chirurgo non mi ha costretto a questo trattamento e sono a conoscenza di potere cambiare idea in qualsiasi momento prima di iniziare l'intervento stesso.

CONFERMO

che il medico-chirurgo - al fine di consentirmi una volontaria, libera e consapevole decisione in merito al trattamento - 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, consapevole dell'importanza di aver risposto in modo accurato e sincero alle domande rivoltemi dal medico-chirurgo sul mio stato di salute, eventuali allergie, sensibilità ed eccipienti, farmaci assunti nel periodo recente od in corso di assunzione

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 (totale sette pagine). Dichiaro anche che provvederò a contattare il medico-chirurgo tempestivamente nel caso uno o più controindicazioni e/o effetti collaterali dovessero verificarsi successivamente al trattamento.

**PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DI
PLASMA EXERESI**

Mi sono state segnalate le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscia 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 il medico Dottor _____, con studio in _____, Via _____, cap _____, recapiti telefonici _____, iscritto all'Ordine dei Medici di _____ al numero _____, ad effettuare la procedura di Plasma Exeresi per la seguente indicazione/finalità:

il trattamento verrà effettuato con Radiofrequenza vaginale (nome della modalità di Radiofrequenza vaginale) 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:

.....
Note al trattamento, rischi o complicanze specifiche, relative alla condizione soggettiva della paziente:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

dichiaro di:

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

☐ essere allergico ai seguenti principi attivi/ farmaci/molecole

.....

☐ non essere allergico/a

Luogo e Data, _____

Firma autografa del/della paziente

Firma autografa dell'esercente la patria potestà (padre) nel caso di paziente minore di età

Firma autografa dell'esercente la patria potestà (madre) nel caso di paziente minore di età

Firma autografa del medico

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Gentile Signore/a,

del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali UE 2016/679, il trattamento delle informazioni che La riguardano, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti.

In particolare, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali. Le forniamo quindi le seguenti informazioni.

1. I dati da Lei forniti verranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla predisposizione di una cartella clinica che consenta al medico di individuare tutto quanto La riguarda prima e successivamente ad un trattamento di medicina estetica.

2. Il trattamento riguarderà anche le immagini documentali della Sua persona, prima, durante e dopo il trattamento, comprendendo la necessità da parte del medico di documentare il suo operato allo scopo di poter disporre di un riscontro obiettivo della situazione pre e post trattamento, anche a distanza di tempo. Le fotografie in cui Lei apparirà non verranno utilizzate nel corso di presentazioni mediche, pubblicazioni, compresi eventuali libri e/o corsi di formazione dei medici, né verranno rese pubbliche ma verranno conservate esclusivamente all'interno della Sua cartella clinica ad uso esclusivo del medico.

3. Il trattamento sarà effettuato in modalità manuale ed informatizzata nel rispetto delle misure di sicurezza stabilite dalla vigente normativa e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

4. I dati non saranno comunicati ad altri soggetti né saranno oggetto di diffusione.

5. Il Titolare del trattamento è il Dottor, il quale assume anche la figura di Responsabile del trattamento dei Suoi dati, con studio in _____, Via _____, recapiti telefonici _____, indirizzo email _____, indirizzo di posta elettronica certificata _____.

Obbligatorietà del trattamento: il trattamento dei Suoi dati ha natura obbligatoria con la conseguenza che un Suo rifiuto, seppure legittimo, comporterà l'impossibilità di instaurare rapporti e/o di dare corso a rapporti tra lei e il medico il quale deve essere messo nelle condizioni di archiviare le informazioni che La riguardano e che saranno utili per i trattamenti di medicina estetica successivi con conseguente impossibilità per il medico di eseguire il trattamento e i trattamenti di medicina estetica che La riguardano.

Finalità del trattamento: le finalità del trattamento sono connesse e strumentali alle attività di medicina estetica illustrate nelle pagine che precedono.

Altre ipotesi di trattamento dei suoi dati: oltre alle finalità di trattamento sopra indicate, il medico potrà trattare i suoi dati personali nei seguenti casi:

- tenuta della contabilità e gestione incassi e pagamenti;
- adempimenti e/o obblighi scaturenti da disposizioni normative nazionali e/o comunitarie ovvero in adempimento a provvedimenti giudiziali e/o stragiudiziali provenienti da autorità legittimate dalla legge e/o da organi di vigilanza e/o controllo.

Comunicazione dei Suoi dati: i Suoi dati personali potranno essere comunicati nei casi in cui la comunicazione risulti necessaria per l'adempimento ad un obbligo di legge ovvero ai dipendenti e collaboratori del medico per le attività di raccolta e archiviazione cartacea e informatizzata.

Durata del trattamento: il trattamento dei Suoi dati durerà per tutta la durata delle prestazioni mediche illustrate nelle pagine precedenti. Successivamente la Sua cartella clinica verrà archiviata nella osservanza delle norme di sicurezza e verrà tenuta presso la struttura del medico per tutto il periodo indicato dalla legge vigente.

Sicurezza dei dati: in relazione alle indicate finalità, il trattamento dei suoi dati avverrà mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e riservatezza e idonei a memorizzare, gestire o trasmettere tali dati anche in correlazione con i dati di altri soggetti, in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali che consentano l'acquisizione di elementi utili al perseguimento delle finalità connesse al trattamento. Il medico si riserva la facoltà di nominare il Responsabile della Protezione dei Dati (c.d. DPO) per la gestione della sicurezza dei dati e provvederà a comunicarglielo. Il trattamento dei dati potrà avvenire mediante supporti cartacei e/o con l'ausilio di strumenti informatici, collegati o meno in rete, e telematici, con logiche strettamente collegate alle finalità dichiarate e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Profilazione: i suoi dati non formeranno oggetto di profilazione ed ove Lei lo desideri potranno essere trattati in forma anonima e rintracciabili solo mediante il Suo codice fiscale.

Trasmissione dati all'estero: non è prevista la trasmissione dei suoi dati all'estero.

Diritti dell'interessato: lei avrà il diritto di accedere ai suoi dati in qualunque momento, di rettificarli e di chiederne la cancellazione (diritto di revoca del consenso), previo invio di una apposita richiesta scritta da inviare al medico Dr. _____, Via _____, via raccomandata a/r.

Lei ha il diritto di ottenere:

- la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- l'indicazione dell'origine dei suoi dati;
- l'indicazione delle finalità e modalità del trattamento;
- l'indicazione della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- gli estremi identificativi del titolare, dei responsabili;
- dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati;
- l'aggiornamento, la rettificazione ovvero l'integrazione dei dati;
- la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- l'attestazione che le operazioni di cui sopra sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;
- di opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei suoi dati personali, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta ovvero al trattamento dei suoi dati personali per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale;
- di chiedere che i dati siano cancellati e non più sottoposti a trattamento nei casi in cui non sia più necessario per le finalità per le quali i dati sono stati raccolti ovvero quando lei abbia ritirato il consenso o si sia opposto al trattamento o il trattamento dei dati non sia altrimenti conforme alla normativa vigente (cd. diritto all'oblio). Tale diritto non sussiste nei casi in cui il trattamento sia necessario per l'adempimento di un obbligo legale;
- di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati che la riguardano forniti al Titolare;

- di trasmettere i Suoi dati dal Titolare ad un altro Titolare (altro medico) senza impedimenti da parte di colui al quale sono stati forniti in precedenza (c.d. portabilità dei dati);
- di proporre reclamo all'Autorità Garante per la privacy (sito web www.garanteprivacy.it).

Le richieste vanno rivolte per iscritto al medico Dr. _____, Via _____, con raccomandata a/r.

Consenso al trattamento dei dati (art. 7 del Reg. Europeo n. 2016/679)

Il sottoscritto dichiara di avere preventivamente preso visione della informativa al trattamento dei suoi dati personali e di averne compreso il contenuto esprimendo il libero ed esplicito consenso al trattamento da parte del medico Dr. _____, dei suoi dipendenti incaricati al trattamento mediante appositi atti di nomina. Dichiara altresì di conoscere i suoi diritti, nessuno escluso, ed in particolare il diritto di revocare il consenso in qualunque momento e senza alcuna giustificazione. Dichiara di sapere che per qualunque necessità o chiarimento nonché per l'esercizio dei suoi diritti potrà rivolgersi direttamente al Titolare del trattamento tramite invio di una richiesta scritta a mezzo raccomandata a/r. [Nello specifico il/la sottoscritto/a presta il suo consenso al trattamento dei Suoi dati per le finalità indicate nella suddetta informativa e con le modalità ivi indicate.](#)

Luogo e Data, _____

Cognome e Nome (in stampatello)

Firma autografa del paziente

Firma autografa dell'esercente la patria potestà (padre) nel caso di paziente minore di età

Firma autografa dell'esercente la patria potestà (madre) nel caso di paziente minore di età

(Nel caso di minore di età le firme devono essere di tutti e due i genitori. Se è presente solo un genitore, l'altro dovrà avergli conferito delega scritta con allegato un documento di identità. Il consenso al trattamento dei dati personali firmato da un solo genitore privo della delega dell'altro non è valido).