

Hoja de información para el paciente

Radiesse® producto de relleno para la corrección de arrugas, contorno facial y manos y corrección de deficiencias de volumen

Por favor, lea este documento y complete el cuestionario antes del tratamiento.

Estimado paciente:

Nuestra piel cambia con el tiempo. Este proceso se acelera debido a factores externos como una excesiva e intensa exposición al sol y el tabaco. Gradualmente aparecen líneas cada vez más numerosas y pequeñas que nos hacen parecer más mayores de lo que nos sentimos.

Las arrugas no deseadas pueden corregirse usando diferentes procedimientos:

- ▶ Procedimientos quirúrgicos como el lifting facial o el tratamiento con láser
- ▶ El relleno de arrugas con, por ejemplo, productos de relleno inyectables temporales (es decir, biodegradables)

La pérdida de volumen debida a la edad o a una enfermedad se trata generalmente mediante la implantación de materiales de relleno especiales.

Su médico le puede aconsejar sobre un tratamiento inyectable con Radiesse®. A continuación se resume este método, que se puede realizar de forma ambulatoria.

Tratamiento inyectable con Radiesse®

El proceso de envejecimiento natural hace que la piel pierda volumen y firmeza. Se pueden formar arrugas, producir hundimiento o caída de los pómulos. Los signos de envejecimiento también pueden aparecer en las manos, venas y tendones, siendo cada vez más visibles como resultado de la pérdida de volumen. Para contrarrestar este proceso de envejecimiento, se puede reponer el tejido perdido usando implantes de relleno.

Radiesse® está compuesto por hidroxiapatita cálcica, una sustancia que se produce naturalmente en el cuerpo. Esta sustancia se ha utilizado en diversos tratamientos clínicos durante más de 20 años. Para lograr efectos cosméticos visibles inmediatamente tras el tratamiento, se incorpora esta sustancia en un gel portador que se degrada completamente en pocas semanas. El cuerpo empieza a producir su propio colágeno durante este tiempo, asegurando un efecto de volumen de larga duración.

Radiesse® es moldeado por el médico para adaptarlo a las necesidades anatómicas y para producir un efecto de relleno visible inmediatamente. Los años de experiencia clínica sugieren que se puede esperar un efecto cosmético de al menos 12 meses. Algunos pacientes notifican efectos aún más duraderos.

Radiesse® se biodegrada completamente con el tiempo y se elimina naturalmente por el cuerpo. No se requieren pruebas de alergia, a diferencia de productos similares de origen animal, debido al proceso de producción. Para hacer el tratamiento más agradable, normalmente se aplica un anestésico local leve en la zona a tratar. Antes del tratamiento, debe tener una consulta detallada con su médico y tomarse el tiempo necesario antes de tomar una decisión.

Posibles efectos adversos y complicaciones

Los posibles efectos adversos son similares a los de otros materiales de relleno degradables. Al igual que en una inyección leve, se puede producir hemorragia y hematomas, hinchazón o adormecimiento tras el tratamiento, pero generalmente desaparecen por sí solos. Se puede producir inflamación, infecciones, fistulización, acumulación de secreción de la herida, endurecimiento y leve decoloración de la zona tratada. Si usted sufre mala cicatrización de las heridas, se puede producir retraso en la cicatrización. Si usted observa efectos adversos en la zona tratada durante más de una semana, debe informar a su médico. Él o ella podrá iniciar entonces un tratamiento adecuado.

Cuándo debe evitar el tratamiento con Radiesse®

Usted debe evitar el tratamiento si es alérgico a alguno de los ingredientes. Si usted tiende a desarrollar queloides o granulomas, tiene la piel inflamada o infectada, debe renunciar al tratamiento. Radiesse® no debe ser inyectado sobre implantes permanentes. Si está tomando anticoagulantes, informe a su médico antes del tratamiento. Él o ella pueden decidir el tratamiento adecuado para usted. Si sufre alguna enfermedad sistémica (enfermedad autoinmune, diabetes, reumatismo o endocarditis), por favor, informe a su médico para que puedan decidir juntos si el tratamiento es aconsejable para usted.

Puesto que no hay experiencia con mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia o adolescentes menores de 18 años de edad, estos grupos de personas no deben ser tratados con Radiesse®. Si quisiera que le trataran las líneas del entrecejo, la zona de los ojos (por ejemplo, las patas de gallo o las ojeras), los labios, incluyendo el contorno de los labios o desea rellenar las cicatrices hundidas, su médico le recomendará sustancias de relleno alternativas, ya que Radiesse® no se recomienda en estos casos.

El procedimiento de inyección

El tratamiento con Radiesse® dura generalmente solo unos minutos. Radiesse® se inyecta con una aguja muy fina bajo la arruga o en el defecto de volumen y lo rellena. En la mayoría de los pacientes, se puede observar una visible mejoría inmediatamente. La mejoría depende de la profundidad de la arruga o del defecto de volumen a tratar.

Si usted es especialmente sensible, su médico puede usar un anestésico. Por lo general, solo se siente el pinchazo de la aguja. Durante la inyección, puede producirse un ligero sangrado, pero éste debería detenerse inmediatamente después del tratamiento. Ocasionalmente se puede producir endurecimiento o decoloración en el lugar de la inyección. Ésto generalmente desaparece después de un breve periodo de tiempo. Una vez su médico haya implantado el material, lo masajeará y lo moldeará para adaptarlo a sus necesidades.

El resultado del tratamiento es de larga duración pero no permanente debido al proceso de biodegradación natural. Por lo tanto, usted puede decidir en cualquier momento si le gustaría o no repetir el tratamiento.

Qué más necesita tener en cuenta

Informe a su médico de cualquier enfermedad que tenga o haya tenido. Esto incluye, en particular, enfermedades cardiovasculares, alteraciones de la coagulación, enfermedades autoinmunes, tendencia a la formación de queloides o cicatrices o alergias. Informe a su médico si está tomando medicación o vitaminas, si se ha sometido a procedimientos cosméticos o tratamientos previos con otros materiales de relleno y ha habido alguna complicación.

Después del tratamiento, debe dejar descansar su piel y no debe aplicarse maquillaje al menos durante 1 hora. Puede prevenir o tratar la inflamación con compresas frías o bolsas de hielo.

También debe evitar las saunas o baños de vapor durante 2 semanas después del tratamiento. Evite el sol y la exposición a la luz UV, el frío y la presión de cualquier tipo en las zonas tratadas para que el material pueda implantarse en el tejido. Si se formaran nódulos palpables, puede masajear las zonas afectadas para distribuir el material.

Por favor, conteste completamente las siguientes preguntas para que su médico pueda considerar cualquier riesgo potencial durante la consulta. Si tiene alguna duda, consulte a su médico:

Cuestionario - Historial médico

- 1 ¿Toma medicación (analgésicos, anti-coagulantes [p.ej., Aspirina®, Marcumar®], tranquilizantes, pastillas para dormir)? No Sí
En caso afirmativo, indicar cuál: _____
- 2 ¿Padece alguna enfermedad cardíaca (p. ej., hipertensión, angina de pecho, infarto de miocardio, anomalía cardíaca)? No Sí
En caso afirmativo, indicar cuál: _____
- 3 ¿Sufre frecuentemente sangrado nasal, aparecen hematomas fácilmente (sin lesiones o después de un ligero golpe) o tiene alteraciones de la coagulación? No Sí
- 4 ¿Padece alguna enfermedad autoinmune (p. ej., dolor articular crónico o fibromialgia, enfermedad de Crohn, etc.)? No Sí
- 5 ¿Padece alguna alergia conocida (p. ej., fiebre del heno, asma) o reacción de hipersensibilidad a analgésicos, anestésicos, comidas (p. ej., de origen animal), medicación, yeso, látex? No Sí
En caso afirmativo, indicar cuál: _____
- 6 ¿Sufre infecciones frecuentemente? No Sí
- 7 ¿Tiende a sufrir excesiva formación de cicatrices (queloides)? No Sí
- 8 ¿Fuma? No Sí
- 9 ¿Toma el sol/sesiones de bronceado regularmente? No Sí
En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia?
 1x semana más de 1x semana 1x mes
- 10 ¿Ha tenido alguna vez un herpes (p. ej., herpes labial) en el lugar donde va a ser inyectado? No Sí
- 11 ¿Ha tomado alguna vez cortisona durante un largo periodo de tiempo? No Sí
En caso afirmativo, indicar por qué: _____
- 12 ¿Le han inyectado alguna vez anestesia local? No Sí
- 13 ¿Está embarazada? No Sí
- 14 ¿Ha sido tratado/a con implantes de relleno anteriormente? No Sí
En caso afirmativo, indicar cuándo y con qué material: _____

- ¿Hubo complicaciones con el tratamiento? No Sí
En caso afirmativo, indicar cuales: _____

He contestado a las preguntas de la mejor forma que me permite mi conocimiento.

Doctor Joel Joshi Otero
Cirugía Oral y
Maxilofacial
Col. 284619581

Nombre del paciente
(en mayúsculas)

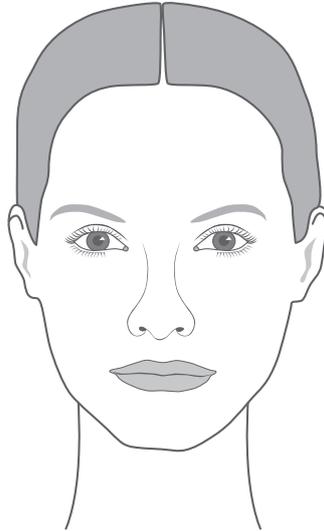
Firma del paciente

Firma del médico

Consentimiento del paciente

He leído la hoja de información del paciente y estoy de acuerdo en ser tratado con Radiesse®. El tratamiento se realiza. Se me ha informado de que la duración del efecto de relleno varía de acuerdo al tipo de piel y la predisposición. A menudo se acuerda realizar una visita de chequeo rutinario después de unos meses. Generalmente se recomienda realizar una consulta de seguimiento después de 12-15 meses.

Me gustaría que se me realizara corrección de las arrugas/volumen y del contorno de las siguientes zonas (por favor, marcar):



Fecha de comienzo del tratamiento: _____

Me gustaría que se me aplicase anestesia local previamente No Sí

Si fueran necesarios cambios imprevistos o ampliaciones del tratamiento, doy mi consentimiento para que se tomen las medidas necesarias.

Nombre del paciente (en letras mayúsculas): _____

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

TRATAMIENTO DE DATOS

..... con domicilio en
.....tratará sus datos con las siguientes **finalidades necesarias**:

- Llevar a cabo el tratamiento médico solicitado.
- Realización de fotografías de la zona afectada para llevar a cabo el seguimiento del tratamiento.

Base legitimadora: Mediante la firma del presente documento Ud. está dando su **consentimiento explícito** para el tratamiento de sus datos de salud necesarios para llevar a cabo el tratamiento médico solicitado. Podrá revocar el consentimiento otorgado de acuerdo a lo previsto en el apartado Derechos.

Plazo de conservación: Sus datos serán conservados, una vez finalizado el tratamiento, durante años.

Destinatarios: En caso de sufrir una reacción adversa, sus datos podrán ser comunicados a Merz Pharma España, S.L., con domicilio en Avenida de Bruselas 5, 28108 Alcobendas, Madrid, y a Merz Pharmaceuticals GmbH, con domicilio en Eckenheimer Landstrasse 100, D-60318 Frankfurt am Main (Alemania), al amparo de la legislación vigente al respecto.

Derechos: Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación/supresión, oposición, limitación o portabilidad, dirigiendo una comunicación por escrito a
.....o al delegado de protección de datos por correo postal a la dirección arriba indicada o mediante correo electrónico a Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrá interponer una reclamación ante la AEPD (www.aepd.es) o en caso de disponer del DPO a la dirección de email

En cumplimiento de la normativa vigente, Reglamento UE 679/2016, de 27 de abril, Reglamento general de Protección de Datos Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que los datos proporcionados mediante este formulario serán incorporados a un fichero responsabilidad del centro médico o clínica donde se encuentra realizando el tratamiento, con el fin de ser utilizados para la realización del tratamiento médico y gestionar la actividad comercial. Mediante la firma del presente documento presta su consentimiento expreso para la recogida de sus datos de salud necesarios en la consulta. La base que legitima el tratamiento es el consentimiento y la relación medico-paciente, siendo conservados los datos por un plazo de 5 años desde la finalización de la prestación médica-asistencial. En todo caso, usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, y oposición en su domicilio o establecimiento, aportando fotocopia de su DNI o documento oficial equivalente, y concretando su solicitud.

Asimismo queda informado que en caso de sufrir una reacción adversa, sus datos serán comunicados a Merz Pharma España, S.L., con domicilio en Avenida de Bruselas 5, 4ª Planta, 28108 Alcobendas, Madrid, y a Merz Pharmaceuticals, con domicilio en Eckenheimer Landstrasse 100, D-60318 Frankfurt am Main (Alemania), con la finalidad de gestionar su caso de acuerdo a los protocolos establecidos. En todo momento podrá ejercitar igualmente sus derechos ante dichas entidades en el domicilio indicado. La base que legitima el tratamiento es la gestión de obligaciones legales de farmacovigilancia, siendo conservados sus datos por un plazo no inferior a 2 años desde la comunicación de reacciones adversas. Asimismo, sus datos podrán ser comunicados a la Administración Pública con competencia en la materia.