AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Eksozom Uygulaması – Ürün ve Yasal Durum Doğrulama Şartlı

TASLAK: Bu form ürün ve kişiye özel plan doğrulanıp hekim görüşmesi tamamlanmadan klinik kullanım için geçerli değildir.

HASTA BİLGİLERİ

Hasta adı soyadı / Patient full name: _____

Doğum tarihi / Date of birth: _____

Hasta dosya no / Patient file no: _____

Tarih ve saat / Date and time: _____

Klinik / Facility: _____

İşlem ve uygulanış

“Eksozom” adı farklı kaynak ve bileşimlerde ürünleri ifade edebilir. Kozmetik yüzey uygulaması, mikroiğneleme ile uygulama ve enjeksiyon birbirinden farklı yöntemlerdir. Ürünün kökeni, içeriği, yasal sınıfı, ruhsatı ve uygulanması amaçlanan yol kesinleşmeden bu form uygulama izni anlamına GELMEZ. Etkinliğe ilişkin klinik kanıt ve uzun dönem güvenlilik sınırlı olabilir.

Olası risk ve komplikasyonlar

İçerik ve uygulama yoluna göre alerji, kızarıklık, enfeksiyon, kontaminasyon, inflamasyon, beklenmeyen bağışıklık yanıtları ve bilinmeyen geç/uzun dönem riskler söz konusu olabilir. Enjeksiyon veya başka invaziv kullanımın yasal uygunluğu ayrıca doğrulanmalıdır. Beklenen gençleşme/onarım etkisi garanti edilemez.

Diğer seçenekler

Ürün kullanmamak; endikasyona göre daha iyi değerlendirilen cilt bakım veya hekimce uygun görülen yöntemleri görüşmek.

İşlem sonrası takip ve acil belirtiler

Ateş, artan kızarıklık/şişlik, irin, döküntü veya solunum şikâyetinde hızla tıbbi yardım alın. Uygulama sonrası izlem ve beklenmeyen reaksiyon bildirimi planlanmalıdır.

İşleme özel zorunlu kontrol alanları

ZORUNLU: Tam ürün/üretici, insan/hayvan/bitki kaynağı, bileşim, ruhsat ve Türkiye’deki hukuki statü, amaçlanan uygulama yolu, sterillik/lot ve endikasyon yazılı doğrulanmadan uygulanmamalıdır.

HEKİM TARAFINDAN İŞLEM ÖNCESİ DOLDURULACAK ALANLAR

Ürün / cihaz tam adı, üretici, lot ve ruhsat durumu: _____

Bileşim / konsantrasyon / doz / hacim ve uygulama yolu: _____

Anatomik bölge, uygulama planı ve seans sayısı: _____

Hastaya özgü riskler, alerjiler, önemli hastalıklar: _____

Uygulamaya özgü acil müdahale / takip planı: _____

Ortak güvenlik bilgileri

Tıbbi öykü, alerji, aktif enfeksiyon, herpes, iz eğilimi, bağışıklık hastalıkları, kanama riski, kullanılan ilaçlar, gebelik/emzirme ve daha önceki estetik uygulamalar hekime açıklanmalıdır. İşlem güvenliğini etkileyen ilaçlar hekim önerisi dışında kesilmemelidir.

Beklenti, ek seans ve acil durum

Etkiler kişisel olarak değişir; simetri, belirli bir sonuç veya kalıcılık garanti edilemez. Ek uygulama, düzeltme ya da tedavi gerekebilir; bunların fayda, risk ve masrafları ayrıca açıklanmalıdır. Ciddi alerji, solunum sıkıntısı, görme değişikliği veya beklenmedik şiddetli ağrı acil değerlendirme gerektirir.

Bilgilendirme ve gizlilik

Bu belge klinik muayene ve sözlü bilgilendirmenin yerine geçmez. Klinik fotoğraflar sağlık verisi olarak korunmalıdır. Reklam/sosyal medya paylaşımı için bu onam yeterli değildir; ayrı açık izin gerekir.

HASTA KARARI VE İMZALAR

Planlanan işlem, kullanılan gerçek ürün/cihaz, beklenen yarar, belirsizlikler, önemli riskler, alternatifler ve işlemden vazgeçme hakkım bana anlayacağım dilde açıklandı. Sorularım yanıtlandı. Sonucun garanti olmadığını anlıyorum. İşlem başlamadan rızamı geri çekebilirim.

[ ] Kabul ediyorum [ ] Kabul etmiyorum / erteliyorum

Hasta adı, imzası: _____

Bilgilendiren hekim: Op. Dr. Mert Sandıkcı / imza: _____

Gerekirse yasal temsilci / imza: _____

Gerekirse tercüman, dil / imza: _____

İmza tarih ve saati: _____

TASLAK • Hekim ve hukuk danışmanı kontrolünden geçmeden hastaya nihai onam formu olarak sunulamaz.