

ADI-SOYADI:
T.C. KİMLİK NO:
DOĞUM TARİHİ (YAŞI):

TARİH:
TELEFON:
CİNSİYET:

Bu formun amacı size uygulanması planlanan **EXOMINE OTOLOG PRP (TROMBOSİTTEN ZENGİN PLAZMA) KAYNAKLI EKSOZOM** uygulaması işleminin faydaları, riskleri, istenmeyen sonuçları (komplikasyonlar), işlem öncesi ve sonrası dikkat edilmesi gerekenler hakkında bilgi vermek, size uygulanacak bu işlemi anlamanızı ve kendi rızanız ile onay vermenizi sağlamaktır. **Lütfen formu dikkatlice okuyunuz.** Sorularınız ya da anlamadığınız noktalar varsa belirtiniz ve doktorunuzdan yardım isteyiniz. Size yapılacak işlemlere izin verme sürecine sizin belirleyeceğiniz bir kişinin görüşme tanığı olarak katılmasına izin verebilirsiniz. Sizinle ilgili bilgiler (kimlik, hastalık, durum, görülen tedavi) sizin onayınız ve mahkeme kararı olmaksızın açıklanmayacaktır. Kendi dosyanıza bakabilme ve kopyasını alma hakkına sahipsiniz ancak bu hak üçüncü şahısların dosyasına bakma hakkını içermez.

YAPILACAK İŞLEM HAKKINDA BİLGİLENDİRME

Kan hücrelerimizden olan trombositler (plateletler), yara kapanması, dokuları iyileştirme ve yenileme yeteneğine sahip çok sayıda madde salgılayabilen hücrelerdir. Kemik iliği dokusunda üretilen trombosit hücreleri dolaşım sistemine dahil edilmekte olup vücutta herhangi bir işleve katılmaz ise 4-6 gün sonra dalakta parçalanmaktadır. Kan hücrelerimizin en küçüğü olan trombositler, mikroskop altında küçük plakalar şeklinde görülen çekirdeksiz yapılardır.

İŞLEMİN UYGULAMA YÖNTEMİ

Otolog PRP (Trombositten Zengin Plazma) Kaynaklı Eksozom süspansiyonu elde etmek için öncelikle PRP (Trombositten zengin plazma) elde etmek gerekir. Bu işlem için uygulama yapılacak kişinin venöz kanına ihtiyaç vardır. Kan alma işlemi ön koldan kan alma iğnesi ile yapılır. Sizden kan alma işleminden sonra kanınız özel PRP elde etme tüplerine aktarılır. Bu tüpler santrifüj edilerek steril bir şekilde PRP elde edilir. Yine steril bir enjektöre aktarılır. Otolog PRP (Trombositten Zengin Plazma) Kaynaklı Eksozom süspansiyonu elde edebilmek için en az 15 ml PRP elde edilmelidir. Elde edilen PRP'deki trombosit ve diğer kan hücreleri, özel mikronize bıçaklarla mekanik strese sokulurlar. Böylelikle bu hücrelerden eksozom üretimi sağlanır. Protokole uygun şekilde santrifüj edilerek eksozomlardan zengin yaklaşık 5 ml lik süspansiyon elde edilmiş olur.

Enjeksiyon öncesi uygulama yapılacak olan bölgenin steril edilmesi gerekmektedir. Doktorun ihtiyaç görmesi durumunda bölge lokal olarak uyuşturulabilir. Uyuşturma etkeni (anestezik krem, anestezik enjeksiyon vb.) doktor tarafından belirlenmelidir. Enjeksiyon yapılacak enjektör ve iğne ucu steril olmalıdır. Enjeksiyon derinin orta tabakasına uygun iğne ucu ile ya da dermaroller, dermapen, altın iğne kullanımı sonrası tüm cilde yayarak uygulanabilir. Uygulama sıklığı doktor kontrolünde belirlenmeli ve gerçekleştirilmelidir. Bu yöntemde alınan kan, özel bıçaklardan geçirme ve santrifüj işlemi dışında bir işlemde geçirilmediği ve herhangi bir katkı maddesi kullanılmadığı için yan etki/alerji görülme olasılığı düşüktür. Elde edilen süspansiyon saçlı deri, yüz, boyun, dekolte, el üstlerine daha çok yaşlanma bulgularının gelişmemesi için ve yaşlanma bulgularında minimal değişiklikler oluşturabilmek için uygulanır. Cildin daha parlak ve sağlıklı görünmesi amaçlanır. Ayrıca akne izi (skar), travmatik ya da cerrahi yara/yanık izi (skar), iyileşmeyen bazı vücut yaraları, yatak yaraları gibi durumlar için de kullanılabilir. Elde edilen otolog eksozom saç ve cilt sağlığınız için deri altındaki dokularda yeni kolajen yapımını ve hasarlı kolajenin onarılmasını sağlayacaktır. **Bunu belirgin bir şekilde sağlayabilmek için 2 ay aralıklarla en az 3 seans uygulama yapmak gerekir. Şunu da belirtmek gerekir ki uygulama sonrası var olan şikayetlerin tümünün yok olması garantilenemez.**

LÜTFEN AŞAĞIDAKİ ALANI EKSİKSİZ OLARAK DOLDURUNUZ.	EVET	HAYIR
Sistemik kronik bir hastalığınız (şeker (tip 1/2 diyabet), hipertansiyon, kalp, hashimato tiroiditi, karaciğer, akciğer, böbrek, nörolojik vb) var mı?		
Otoimmün bir hastalığınız (sistemik lupus eritematozus, skleroderma, dermatomyozit, ankilozan spondilit, romatoid artrit, ülseratif kolit, crohn hastalığı vb. gibi) var mı?		
Kanser hastalığınız (daha önce/şu anda) var mı? Bu durum için herhangi bir ilaç/tedavi alıyor musunuz?		
Aktif bir deri hastalığınız var mı? Daha önce bir deri hastalığınız (akne, dermatit, sedef, liken, lupus vb.) var mıydı?		
Tüm bu durumlar için düzenli kullandığınız ilaçlar/gıda takviyesi var mı?		
Kanamaya yatkınlığınız var mı?		
Yakın zamanda kan sulandırıcı etkileri olan aspirin, kumadin, varfarin, gingko biloba, ginseng, yeşil çay, koenzimQ10 vb ilaçlar veya gıda takviyesi aldınız mı?		
Geçirilmiş hepatit B, Hepatit C, HIV, Sifiliz (Frengi) var mı?		
Gebelik riski, gebelik ya da emzirme var mı?		
Sistemik ya da uygulama alanında lokal enfeksiyonunuz var mı?		
Tekrarlayan uçuk enfeksiyonu yaşıyor musunuz?		
Geçirilmiş ameliyat/ameliyatlarınız var mı?		
Alerji öyküsü var mı? Herhangi bir ilaç veya anestezi maddeye karşı alerjiniz var mı?		
Uygulama alanına bir kozmetik ürün kullanıyor musunuz?		
Yoğun güneş veya UV (solyum gibi) maruziyetiniz oldu mu?		
Panik atak öykünüz var mı?		
Daha önce EXOMINE OTOLOG PRP (TROMBOSİTTEN ZENGİN PLAZMA) KAYNAKLI EKSOZOM uygulamasını herhangi bir vücut bölgenize yaptırdınız mı?		
Daha önce yapılan EXOMINE OTOLOG PRP (TROMBOSİTTEN ZENGİN PLAZMA) KAYNAKLI EKSOZOM işlemi/işlemlerinde beklenmeyen bir etki ile karşılaştınız mı?		
Uygulama esnasında fotoğraf veya video görüntülerimin/görüntülerinin alınabileceğini ve bunların eğitsel ve bilimsel çalışmalarda kullanılabileceğini onaylıyorum.		
Alınan görüntülerin sosyal medya hesaplarınızda hastalarınızı bilgilendirmek amaçlı kimliğim belli olmayacak şekilde paylaşılmasını onaylıyorum.		

Sorulan sorulara evet yanıtı verdiğiniz durumları detaylıca aşağıdaki alana yazınız.

.....

.....

.....

UYGULAMAYA ENGEL VEYA UYGULAMADA RİSKLİ DURUMLAR

- 18-80 yaş aralığında ve daha gençlerde ebeveyn onayı ile uygulanabilmektedir.
- Hamilelik/Emzirme
- Akut/kronik enfeksiyonlar ve sepsis tablosu veya uygulama yerinde aktif enfeksiyon
- Kanser varlığı veya kemoterapi tedavileri alıyor olmak
- Bağışıklık sistemini baskılayan hastalığı olanlar veya bağışıklığı baskılayan ilaç kullananlar
- Ciddi otoimmün hastalık, organ yetmezliği veya sistemik hastalığı kontrol altında olmayanlar (diyabet, böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb.)
- Anormal platelet=trombosit (kan pulcuğu) işlev bozuklukları (kan hastalıkları; lösem,trombositopeni)
- Aktif psikolojik/psikiyatrik hastalıklar
- Organ transplantasyon hikayesi olanlar

UYGULAMA ÖNCESİNDE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Hamilelik ve emzirme döneminde yapılamaz. Seanslara başlamadan önce veya seanslar devam ederken gebelik şüphesi/gebelik söz konusu olursa bunu mutlaka doktorunuzla paylaşınız. Çünkü tedavinizi ertelemek gerekecektir.
- İşleme gelirken yüzünüzde veya işlem yapılacak alanlarda makyaj olmamasına ve temizlemiş olmasına dikkat ediniz. Uygulama öncesinde mümkünse alkollü içecekler tüketmeyiniz.
- Gingko biloba, ginseng vb içerikli gıda takviyeleri, kiraz sapı çayı, yeşil çay gibi içecekler, kan sulandırıcı Aspirin, Kumadin, Heparin gibi ilaçlar ve nonsteoid antiinflamatuvar (NSAİİ) romatizmal ilaçlar kullanıyorsanız bunu doktorunuzla paylaşınız.
- Son 1 (bir) hafta içerisinde uygulama alanında uçuk, zona gibi viral deri hastalığınız veya daha önce tanı konmuş takipli veya takipsiz bir deri hastalığınız olduysa bunu doktorunuzla paylaşınız.
- Uygulama öncesinde ve sırasında belirtilen; uygulama sonrasında kullanmanızı istediğimiz oral (ağızdan) ve topikal (deri üstüne) ilaçları kullanmayı baştan kabul etmenizi isteyeceğiz.
- Cildinizin doğrudan her türlü ışık ve ısı kaynaklarına maruz kalabileceği (solaryum, güneşlenme, lazer epilasyon gibi) işlemler yaptırıyor ve eylemlerde bulunuyorsanız ve bu işlemlerinize/eylemlerinize devam edecekseniz bunu mutlaka doktorunuzla paylaşmalısınız.
- Sistemik bulaşıcı bir hastalığınız (hepatit B, hepatit C, HIV vs), sistemik bulaşıcı olmayan bir hastalığınız (tansiyon, şeker, kalp hastalığı vb), varsa bunu doktorunuzla paylaşınız.
- Kullandığınız tüm sistemik (ağızdan ilaç ve ağızdan gıda takviyelerini) ve topikal (deri üstüne krem, merhem, serum, losyon, kozmetik ürün, makyaj ürünleri vb.) kimyasalları doktorunuzla paylaşınız.
- Evde dermatolojik asitler dediğimiz glikolik asit, retinoik asit, salisilik asit, laktik asit, askorbik asit vs. içerikli ürünleri kullanıyorsanız bunu doktorunuzla paylaşınız. Bu asitlerin kullanımının bazı durumlarda 3 (üç) gün öncesinde kesilmesi daha güvenli olacaktır.

UYGULAMA SONRASINDA DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- İlk 24 saat duş almayınız. En az 24 saat makyaj yapmayınız.
- İlk 15 (on beş) gün hamam, sauna, kaplıca, havuz, denize girme/plajda güneşlenme, solaryum, cilt bakımı, yüz masajı, yüze lazer epilasyon, yüze sir ağda/ağda epilasyon işlemlerini yaptırmayınız veya mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Otolog PRP (Trombositten Zengin Plazma) Kaynaklı Eksozom uygulaması direkt güneş hassasiyetine neden olmasa da deri üzerinde yapılan her işlem gibi uygulama sonrası, direkt güneş ışığına maruz kalınacak saatler olan 10:00-16:00 zaman diliminde, en az 15 (on beş) gün güneşten kaçınınız, güneşlenmeyiniz. Önerdiğimiz SPF 50 güneş koruyucu losyonunuzu kapalı alanlarda ve direkt güneş ışığına maruz kalmadığınız yerlerde ve zamanlarda bile 2-3 saatte bir, mutlaka en az 15 (on beş) gün boyunca uygulayınız.
- Beklemediğiniz bir durumla karşılaşırsanız mutlaka bizi haberdar ediniz.

UYGULAMA SONRASI GELİŞEBİLEN YAN ETKİLER İşleme ait genel bir risk yoktur.

- Uygulama alanına ait şu durumlar oluşacaktır veya oluşabilir.
- Kısa süre hafif düzeyde deride ağrı, yanma ve hassasiyet olabilir.
- Uygulama derinliğine göre 3-4 saat ile 1-4 güne kadar devam edebilen ufak şişlikler, eritem (kızarıklık) ve özellikle göz çevresi uygulamasında hafiften şiddetliye göre değişen ödem (şişlik) olabilir.
- Nadiren kemik üzeri veya çok ince deri alanlarında hafif/orta düzeyde deri altında morluk, ekimoz, hematoma (kanama) görülebilir.
- Her türlü antiseptik önlemimize rağmen mikro kanallar açılan deriye nadiren de olsa bakteri girişi olabilir ve yüzeysel/derin deri enfeksiyonları görülebilir.
- Uçuk veya var olan uçukta yayılma olabilir. Doktorunuzun tavsiyelerine uymalısınız.
- Lekelerde koyulaşma görülebilir.
- Deri renginde koyulaşma veya açılma olabilir.
- Her ne kadar leke tedavilerinde yeri varsa da nadiren hiperpigmentasyon (lekede koyulaşma) riski olabilir.

BAŞARI DURUMU

Tedaviden alınacak başarı kişiden kişiye değişebilir, tedavi sonucunda yeterli yanıt alınamayabilir. İşlem sonucu ile ilgili herhangi bir garanti verilemez. Kesin belirlenmiş bir uygulama sayısı yoktur. Bu nedenle tekrarlayan enjeksiyonlar gerekebilir.

UYGULAMA VE UYGULAMA MALİYETİ

Bu formu okuduktan sonra onay vermeniz halinde “işlem öncesi işleme ilişkin maliyet konusunda bilgilendirildiğinizi” ve “yapılacak işlemin maliyetini onayladığınıza dair” de onam vermiş olacaksınız. Oluşacak yan etkiler ve komplikasyonlar doktorunuz tarafından değerlendirilecek ve iyileştirme (reçete düzenleme, tıbbi müdahale, acil müdahale) işlemleri ve tedavi yönetiminiz doktorunuz tarafından belirlenecektir. Ancak oluşacak yan etkilerde ve komplikasyonlarda belirlenen tedavi yönteminizin masrafları doktorunuz tarafından karşılanmayacaktır. Klinik içinde yapılacak müdahalelerden ek ücret alınacaktır. Ayrıca bu gibi durumlarda size yapılan işlemin ücret iadesi de yapılmaz.

ALTERNATİF TEDAVİLER

Bu formu okuduktan sonra onay vermeniz halinde “uygulanacak tedaviye alternatif olabilecek tedaviler konusunda doktorunuz tarafından detaylı bir şekilde bilgilendirildiğinize dair onam vermiş olacaksınız.

FORMU İMZALAMAKLA ŞUNLARI KABUL ETMİŞ OLACAKSINIZ.

- ❖ Durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili olarak **EXOMINE OTOLOG PRP (TROMBOSİTTEN ZENGİN PLAZMA) KAYNAKLI EKSOZOM** uygulaması hakkında ayrıntılı olarak bilgi aldım.
- ❖ Tedavinin yararları, uygulama yöntemi, tedaviye engel ve tedavinin yapılmasının riskli olacağı durumlar, genel riskler ve oluşabilecek istenmeyen sonuçlar, uygulama sıklığı, başarı durumu, maliyeti, alternatif tedaviler, uygulama öncesi ve sonrasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında tarafıma bilgi verildi.
- ❖ İzin olmaksızın tarafım üzerinde herhangi bir tıbbi müdahale/tedavi zorunlu olmadıkça uygulanamayacağı bana anlatıldı.
- ❖ Bu formda anlatılanlar dışında uygulama sırasında gerekebilecek herhangi bir ek girişimin, klinik içinde ya da klinik dışında sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için rızam dışında uygulanabileceği anlatıldı.
- ❖ İşlem sonucunda kesin bir başarı olamayabileceği ve başarı oranının hastadan hastaya değişebileceği ve bu yönde bir garanti verilmediği tarafıma anlatıldı.

Aşağıda adımın yazılı olduğu yeri imzalayarak dört sayfadan oluşan bu bilgilendirme ve onam formunu okuduğumu, doktorum tarafından bana yapılacak işlemler konusunda sözlü ve yazılı olarak anlayabileceğim bir dilde bilgi verildiğini, bütün sorularımın yanıtladığını ve benim için gerekli olan tüm bilgileri edindiğimi, doktorumun **EXOMINE OTOLOG PRP (TROMBOSİTTEN ZENGİN PLAZMA) KAYNAKLI EKSOZOM** uygulamasını yapmasına özgür ve açık irademle izin verdiğimi beyan ederim.

İş bu form 2 nüsha olarak düzenlenmiştir. 1 nüshası hastaya teslim edilmiştir.

Hastanın reşit olmaması durumunda yasal vasi tarafından imzalanır. () Hasta uyanık ve bilinçli olarak formu huzurunda imzalamıştır. (*)*

HASTA ADI-SOYADI	TANIK ADI-SOYADI	DOKTOR ADI-SOYADI
İMZA:	İMZA:	İMZA: