

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

TARİH:
TELEFON:
CİNSİYET:

Bu formun amacı size uygulanması planlanan **OTOLOG DERİ KAYNAKLI FİBROBLAST HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU** 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

Otolog Deri Kaynaklı Fibroblast Hücre Kültürü Enjeksiyonu, kişinin kulak arkasındaki saçlı ya da saçsız deriden alınan deri ve deri altı doku (greftlerin) ve kan örneklerinin steril bir şekilde alınması ve uygun şartlarda Fibroblast Üretimi için T.C. Sağlık Bakanlığı denetimleri tamamlanmış, çalışma izin belgesi alınmış olan ONKİM KÖK HÜCRE TEKNOLOJİLERİ AŞ tarafından Fibroblast Üretimi yapılması esasına dayanır. Üretilen fibroblast hücreleri, doktorunuza iletilecek ve size steril klinik ortamında ve uygun enjeksiyon yöntemleri kullanılarak geri enjekte edilecektir.

Otolog fibroblastlardan zengin hücre süspansiyonu enjekte edildikleri deri bölgesinde dermal bağ dokusu hücrelerinin aktivitesini artırarak ve kendileri de dermal bağ dokusu hücrelerine dönüşerek derinin dermal tabakasındaki hyaluronik asit, kolajen ve elastin sentezini artırır. Ayrıca deri altına yerleştikten sonra kendileri çoğalır, farklılaşır ve yine cilt altındaki hücrelerin çoğalmasını, farklılaşmasını ve göçünü sağlar. Böylelikle dermal bağ dokusu onarımını sağlarlar. Bu nedenle yüz gençleştirme, kırışıklıkların giderilmesi, akne ve skar izlerinin tedavisi, çatlakların tedavisi, vitiligo (ala hastalığı) tedavisi, yanık ve yara izlerinin tedavisi ve saç dökülmelerinin tedavisi amacıyla kullanılırlar.

İŞLEMİN UYGULAMA YÖNTEMİ

Daha çok cilt problemlerinde tercih edilen deri kaynaklı fibroblast hücre kültürü enjeksiyonu uygulamasında, dikkat edilmesi gereken ilk nokta, greft (doku parçası) alınacak bölgenin doğru belirlenmesidir. Saç problemleri için kullanılacak olan greftin kulak arkasındaki saçlı bölgeden alınması gerekirken, cilt problemleri için kullanılacak olan greftin kulak arkasındaki saçsız bölgeden alınması gerekir. Saçlı bölgeden greft alınacak yer öncesinde tek kullanımlık ve steril bir tıraş bıçağı vb. ile tıraş edilmelidir.

Kullanılacak kit içerisinde numune alınımından enjeksiyon aşamasına kadar hekimin ihtiyaç duyacağı materyallerin hepsi, steril ve tek kullanımlık olarak bulunmaktadır. Kullanılacak materyaller steril olduğu için İşlemin steril bir şekilde gerçekleşebilmesi için kullanılacak materyaller steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

İşlem, greft alınacak bölgenin steril edilmesiyle başlar. Steril edilen kulak arkası (bir ya da iki kulak arkasından alınabilir) uygulama bölgesi, lidokain hidroklorür kullanılarak iğne anestezi ile uyuşturulur. Anestezi yapılan bölgeden, en az 2 mm derinliğinde, 2,5 mm-10 mm genişliğinde dermal punch aleti (doku alımı için kullanılan ucu metal, yuvarlak şekilde, steril tıbbi alet) kullanılarak 1-6 adet greft (doku parçası) alınır. Greft alınan bölge steril bir şekilde punch aletinin genişliğine göre dikiş atılarak/dikiş atılmadan pansuman yapılarak kapatılır.

Alınan greftler ve kan örnekleri laboratuvar tarafından görevlendirilen sağlık görevlileri tarafından laboratuvara ulaştırılır. Laboratuvarda hücre kültürü 4-6 hafta içinde hazır edilir. Hazırlanan hücre kültürü 1 ay aralıklarla 2-3 seans şeklinde yüz, boyun, dekolte, el üstü gibi doktorunuzun ve sizin daha önceden belirlediğiniz cilt bölgelerine steril bir şekilde iğne ile enjekte edilir. Enjeksiyon, cildin ikinci tabakası olan dermise mezoterapi iğne uçları ile belli derinliklere ve belli miktarlarda gerçekleştirilir.

Hazırlanan doku süspansiyonu uygulama bölgesine (saçlı ya da saçsız deri) enjekte edilmeden önce, işlem alanı hekiminizin uygun gördüğü bir dezenfeksiyon materyali ile steril edilir. Enjeksiyon öncesi hekim gerekli görürse uygulama alanı anestezi materyali (anestezi krem, enjeksiyon anestezi) ile uyandırılabilir.

Saç problemlerinde enjeksiyon; sorunlu bölgeye direkt olarak özel iğne ucu ile ya da mezoterapi tabancası ile yapılabilir. Bu hekimin seçimine bağlıdır. Otolog mikro greft uygulaması kişiden alınan dokuların işlenerek, hiçbir kimyasal madde, enzim, ilaç katkısı yapılmadan sadece yine kişinin kanından elde edilen PRP ya da serum fizyolojik ile kombinlenerek yine aynı kişiye verilmesi yoluyla hazırlandığı için alerjik reaksiyon/yan etki görülme riski düşüktür. **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, ginkgo 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 yaşar mısınız?		
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 (solaryum gibi) maruziyetiniz oldu mu?		
Panik atak öykünüz var mı?		
Daha önce OTOLOG DERİ KAYNAKLI FİBROBLAST HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU uygulamasını herhangi bir vücut bölgenize yaptırdınız mı?		
Daha önce yapılan OTOLOG DERİ KAYNAKLI FİBROBLAST HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU 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

- Çünkü tedavinizi ertelemek gerekebilir. Bunu doktorunuzla ayrıntılı konuşmalısınız.
- Daha önce kanser tanısı almış/kanser tedavisi görmekte olanlara ve otoimmün sistemik bağ dokusu hastalığı (romatolojik hastalığı) olanlara yapılmaması önerilir. Eğer böyle özel bir durumunuz veya hastalığınız varsa bunu doktorunuzla paylaşınız. Uygulama öncesinde alkollü içecekler tüketmeyiniz.
- Son 1 (bir) hafta içerisinde greft alınan yerde ve 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.
- 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.) ilaç ve kimyasalları doktorunuzla paylaşınız.

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

- Doku parçası alınan bölgede anestezi etkisi geçtiğinde ağrı, yanma, hassasiyet, ödem ve kanama gelişecektir. Bu durumlar 72 saat sürebilir. Soğuk kompres ve baskı uygulamanız ve 3 (üç) gün kapalı pansumanı yenilemeniz gerekebilir. Bu doku alınan alan 1 (bir) hafta içerisinde kabuklanacaktır ve genellikle kendiliğinden iyileşecektir. Bu alana kirli ellerinizle ya da başka steril olmayan bir aletle dokunmayınız. Reçetenizde önerilen topikal ve/veya ağızdan ilaçları almanızı isteyeceğiz.
- Cilt yenileme için yapılacak uygulamalarda ciltte 24 saat süreyle ağrı, yanma ve kızarıklıklar ve kabarıklıklar olabilir.
- Cilt yenileme için yapılacak uygulamalarda ciltte, etkileri 7-10 gün sürebilecek morluklar oluşabilecektir.
- Saç yenileme için yapılacak uygulamalarda işlemin doğası gereği geçici saç dökümleri gelişebilir.
- Bu uygulamanın etkinliğini gösterebilmesi için sonrasında en az 2 (iki) seans daha 1'er ay aralıklarla PRP yapılması uygun olacaktır.
- Ayrıca doktorunuzun önerdiği şekilde evde kullanacağınız topikal ve sistemik tedavilere uyum sağlamanız, etkinliği artıracaktır.
- Bu işlemin etkisi 3. ayın bitiminde görülmeye başlar ve yine sizin metabolizmanıza ve yerleşebilen kök hücre sayısına bağlı olarak 12-18 ay etki sürebilir.
- Etkinin ne kadar olacağı ve süresiyle ilgili herhangi bir garanti verilemez.
- Etkinin istediğiniz şekilde olmamasından hekiminiz sorumlu tutulamaz ve memnuniyetsizlik durumunda işlemin ücretinin iadesi yapılmaz.

UYGULAMA SONRASINDA DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Doku parçası alınan ve saçlı deri ya da saçsız deride (yüz gibi) enjeksiyon yapılan alanlara ilk 24 saat elinizle temas etmeyiniz.
- Doku parçası alınan alanlara 48 saat, enjeksiyon yapılan alanlara 24 saat su değdirmeyiniz,
- Doku parçası alınan alanın üzerine yatmayınız ve baskı uygulamayınız.
- Doku parçası alınan ve enjeksiyon yapılan bölgeye doktor onayı olmadan herhangi bir ilaç, kozmetik ya da dermatolojik ürün uygulaması yapılmamalıdır.
- Saçsız deride (yüz gibi) enjeksiyon yapılan alanlara en az 24 saat makyaj uygulamayınız.
- 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.
- *Bu işlem, 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 kaçının, güneşlenmeyin. Özellikle ilk 15 (on beş) günlük sürede SPF 50 güneş

koruyucu losyonunuzu özellikle 4 saatte bir uygulayınız. Beklemediğiniz bir durumla karşılaşırsanız mutlaka bizi haberdar ediniz.

- Uygulama öncesi veya hemen sonrasında önerdiğimiz tüm ilaçları kullanmayı ihmal etmeyiniz.
- Uygulama sonrası rutininiz olarak 3. (üçüncü) gün ve 7. (yedinci) gün fotoğraf göndermeyi ihmal etmeyiniz.

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 **OTOLOG DERİ KAYNAKLI FİBROBLAST HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU** 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 yanıtlandığını ve benim için gerekli olan tüm bilgileri edindiğimi, doktorumun **OTOLOG DERİ KAYNAKLI FİBROBLAST HÜCRE KÜLTÜRÜ ENJEKSİYONU** 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: