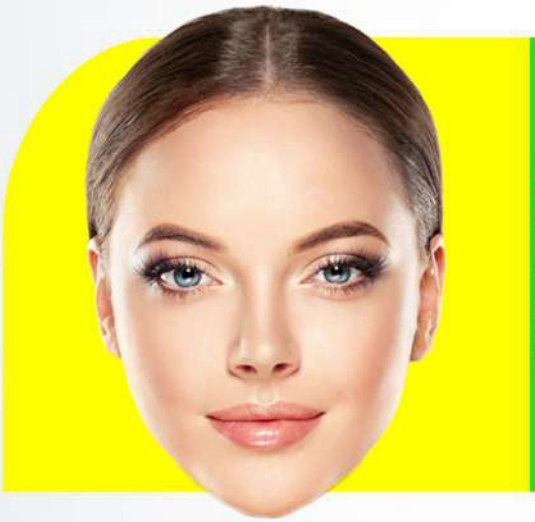


LINURASE™
COMPANY™

- Nombre del paciente:
- Edad:
- No. de lote:
- Fecha de expiración:
- Volumen de dilución:



ÁREA TRATADA

• *Frontal*	*U.*
• *Corrugador*	*U.*
• *Procerus*	*U.*
• *Orbicular de los ojos (der.)*	*U.*
• *Orbicular de los ojos (izq.)*	*U.*
• *Orbicular subpalpebral*	*U.*
• *Nariz*	*U.*
• *Orbicular de la boca*	*U.*
• *Mentoniano*	*U.*
• *Platisma*	*U.*
• *Otras*	*U.*
• ***TOTAL DE UNIDADES INYECTADAS***	*U.*

CONSENTIMIENTO INFORMADO
DEL PACIENTE

He recibido la explicación previa por parte de mi médico sobre el procedimiento a realizarse. Me ha indicado cómo y cuándo se debe utilizar la ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™***; así como cuándo no es recomendable.

Entiendo los bene cios, consecuencias y posibles reacciones que podré presentar por la aplicación, tales como; efectos secundarios temporales relacionados con las inyecciones; estos pueden ser enrojecimiento cutáneo, dolor, sensibilidad, hinchazón y hematomas en las zonas de aplicación; de leves a moderados que generalmente desaparecen pocos días después de la aplicación de manera espontánea.

También me han informado acerca de los riesgos que implican las inyecciones en áreas con estructuras subyacentes muy sensibles como: ojos, vasos y nervios. Se me explicó que debo evitar exponer el área tratada al calor intenso, por ejemplo; baños de sol o cámaras de bronceado, así como al frío extremo hasta que la in amación inicial y el enrojecimiento hayan desaparecido.

Doy mi consentimiento para que me sea realizado el tratamiento con ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** siendo responsabilidad del médico tratante el seguimiento y los resultados nales del procedimiento y no así del Laboratorio Prollenium y/o la empresa que comercialice tal producto.

Entendí que la duración de los resultados del tratamiento es variable dependiendo del metabolismo de cada paciente y hábitos del mismo; en el caso de ***Toxina Botulínica tipo A Linurase ™*** los efectos iniciales son observados en algunos pacientes desde las primeras 4 horas posteriores a la aplicación; sin embargo tales efectos en su mayoría son observados entre las 24 y 72 horas posteriores a la aplicación, alcanzando un efecto máximo luego de 15 a 30 días.

La efectividad de la ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** puede ser variada dependiendo de la dosi cación y técnica aplicada en cada área tratada con un promedio de 4 a 6 meses de duración.

Los pacientes que son tratados con antibióticos de tipo espectinomicina o aminoglucósidos, que poseen enfermedades neuromusculares, estén embarazadas o en lactancia, con algún tipo de infección o señales de in amación en los sitios de aplicación no deben ser sometidos(as) al tratamiento con ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™***.

Existen reportes aislados acerca de pequeños abultamientos que se pueden desarrollar en el área donde se aplicó el tratamiento, así como irregularidades que pueden presentarse y durar algunas semanas si la inyección se realizó muy super cial en la piel, y en casos aislados, se ha presentado hinchazón, endurecimiento prolongado y cambio de pigmentación en el área de aplicación.

Estas reacciones pueden desarrollarse en semanas o meses después de la aplicación, pero desaparecen con el tiempo. La formación de costras y escaras en el tejido donde se aplicó el tratamiento, son todavía menos frecuentes y en muy pocas ocasiones pueden producir cicatrices super ciales.

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

Aunque la aplicación de ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** es un procedimiento bien tolerado, no debe de inyectarse si presenta algún padecimiento como:

1. Enfermedades Neuromusculares como la miastenia gravis.
2. Esclerosis múltiple o lateral amiotró ca (ELA).
3. Síndrome de Lambert-Eaton.
4. Tratamientos con fármacos como aminoglucósidos, sulfato de magnesio y/o quinina que puedan potencializar el efecto de la ***Toxina Botulínica tipo A Linurase ™.***
5. Embarazo y lactancia.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

1. Coagulopatías congénitas o adquiridas.
2. Síndrome dismór co.
3. Pacientes con expectativas poco realistas.
4. Pacientes psicológicamente inestables.

En el campo de la estética las complicaciones habituales suelen ser consecuencia de la aplicación y pueden ser las siguientes:

Equimosis, hematomas, dolor localizado, in amación del sitio de inyección, ptosis palpebral (caída del párpado), con poca frecuencia cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

Las complicaciones y efectos secundarios mencionados con anterioridad son transitorios y no requieren tratamiento; no obstante, se puede lograr mayor confort del paciente utilizando distintos procedimientos que el médico indicará.

- ☐ Mi doctor me ha explicado las recomendaciones post-tratamiento y la importancia de cumplirlas correctamente.
- ☐ Doy mi consentimiento para ser fotogra ado(a) y/o lmado(a) antes, durante y después del tratamiento, para mi expediente clínico.
- ☐ Con rmo que no he omitido datos sobre mis antecedentes clínicos y tratamientos realizados anteriormente.
- ☐ He respondido honestamente a las preguntas sobre hipersensibilidad a agentes anestésicos.
- ☐ Estoy consciente que la práctica de la medicina no es una ciencia exacta yreconozco que, a pesar de que el médico me haya informado adecuadamenteacepto que no se puede a rmar que los resultados son garantizados.
- ☐ He leído detalladamente este documento de consentimiento informado del paciente y lo entendí totalmente, autorizando al profesional médico a realizar en mí el procedimiento previamente explicado.

Se recomienda un seguimiento a las 2 o 4 semanas después del tratamiento inicial con la ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** para lograr óptimos resultados.

Datos del Paciente

Nombre _____

Firma _____

Fecha de aplicación _____

Próxima cita _____

LINURASE™
COMPANY

LINURASE™

COMPANY™



MAYOR **FUERZA**

MENOR **RESISTENCIA**

MEJORES **RESULTADOS**

IDEAL **PARA CUALQUIER EDAD**

CARACTERÍSTICAS DE *LINURASE™*

- **Nombre:** Linurase
- **Fabricante:** Prollenium
- **Origen:** Canadá
- **Ingrediente Activo:** BTX-A

FÓRMULA:
- 0.5 mg de Albúmina Sérica Humana.
- 30 mg de Dextran.
- 30 mg Manitol.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
- Vial de 50 unidades.
- Vial de 100 unidades.

COMPARADOR DE POTENCIA:
- Dilución a 1 ml (efectividad 200%).
- Dilución a 2 ml (efectividad 100%).

INDICACIONES APROBADAS PARA SU USO:
- Neurología.
- Oftalmología.
- Gastroenterología.
- Pediatría.
- Dermatología (hiperhidrosis facial, palmar, plantar y axilar).
- Estético (líneas hiperquinéticas y líneas hiperfuncionales).

MECANISMO DE ACCIÓN:
- Actúa en el SNAP 25.
- Dilución: 0.9% NaCl (1 ml y/o 2 ml para uso estético).

PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA:
-

ALMACENAMIENTO:
- Sin reconstituir: preferentemente a -5°C.
- Reconstituida: de 2° a 8°C.



¿POR QUÉ ELEGIR *LINURASE™*?

TOXINA BOTULÍNICA *TIPO A CON:*



* Aplicación de ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** en la remoción de la arruga facial; Ren Puhua et al.
* Inyección de ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** en las arrugas frontales aplicados en la dermatología estética; Yu Ruiyao.
* Estudios clínicos y observación cosmética en el tratamiento de arrugas con el uso de ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™***; Bao Xinjian et al.
* Experiencia en el tratamiento de arrugas con ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** (1,300 casos); Wang Xiaolei et al.
* Desarrollo y difusión del uso de ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** en la inyección para la eliminación de arrugas: usos y resultados; Yu Ruiya.

Químicamente más Pura

Libre de proteínas complejas



RECONSTITUCIóN



La ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** se reconstituye en solución fisiológica estéril al 0.9% NaCl (cloruro de sodio) para generar una solución inyectable; el procedimiento debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia y antisepsia.

DILUCIóN PARA VIAL DE 50U Y 100U

Recomendaciones para uso estético:

Concentración	Volumen de Diluyente añadido (ml)	
U / 0.1ml	Vial 50U	
10.0U	0.5 ml	1.0 ml

Toxina Botulínica tipo A Linurase™ es mayor a cualquier otra toxina botulínica Tipo A en el mercado; ofrece mayor

ALMACENAMIENTO

La ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** debe mantener una cadena de frío (no estricta, dependiendo de los factores climáticos y de transportación); conservándose en refrigeración de 2° a 8°C o preferentemente en congelador a -5°C.

durante las 4 horas posteriores a su dilución, de lo contrario debe almacenarse en refrigeración a una temperatura de 2° a 8°C. Cabe destacar que en la práctica médica los tiempos son más prolongados y abarcan semanas sin una reducción evidente de la potencia ni aumento de los efectos adversos con la ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™***.

RECOMENDACIONES PARA SU APLICACIóN

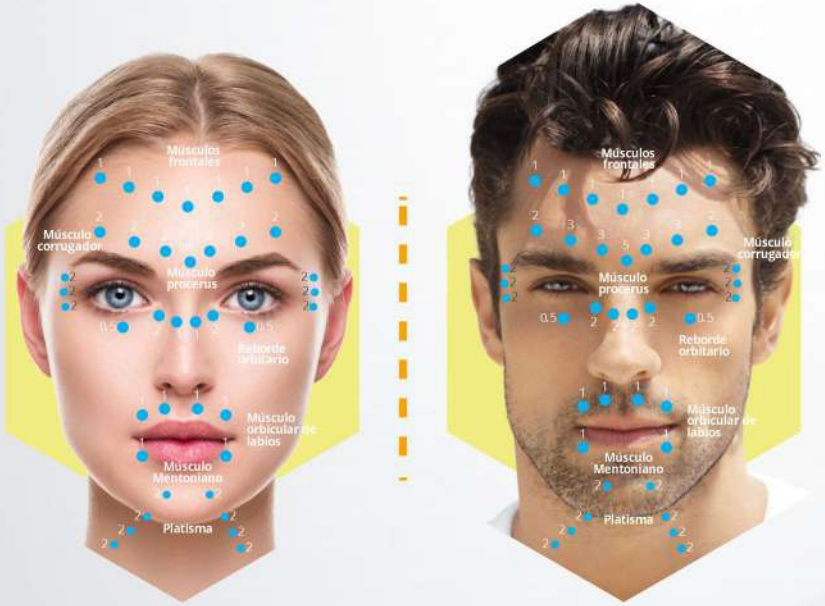


- Evaluación objetiva del paciente.
- Evaluación física y psicológica del paciente.
- Una buena y detallada comunicación con el paciente.
- reconocidas.
- Preparación adecuada del paciente, adormecer la tópica.
- u otros grupos musculares. Calibre 27-31 (0.30-0.40 mm) con un volumen de 0.05 a 0.1ml.
- del consentimiento informado después de explicar en forma exhaustiva el procedimiento y responder a las expectativas del paciente.

La dosis por utilizar en cada paciente debe ser determinada por el médico tratante, quien deberá hacer una evaluación integral para lograr el aspecto más natural posible. En general puede señalarse que los varones requieren dosis mayores que las mujeres debido a la mayor masa muscular por tratar.

PROTOCOLO **RECOMENDADO**

PROTOCOLO RECOMENDADO POR EL LABORATORIO PARA USO EXCLUSIVO DE ***LINURASE™***



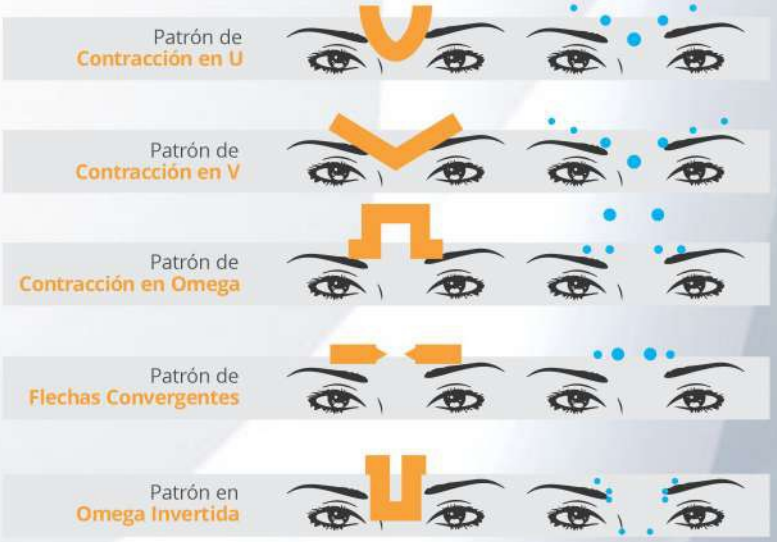
INDICACIONES

Toxina Botulínica tipo A Linurase™ en el campo estético. Por lo tanto, solo se detallan las indicaciones relacionadas a esta área y sus posibles efectos adversos. Las dosis sugeridas representan el consenso general, basado en estudios clínicos y consensos publicados hasta el momento, y las recomendaciones basadas en la experiencia clínica de los expertos.

RECOMENDACIONES PARA SU **APLICACIóN**

PATRóN DE APLICACIóN BÁSICO DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A ***LINURASE™***

Según la actividad de los músculos glabelares, es posible



NOTA

El número de unidades por cada punto de inyección depende de la fuerza muscular en cada paciente. Se recomienda evitar híper corregir la zona de aplicación de Toxina Botulínica tipo A Linurase™.

RECOMENDACIONES **POSTERIORES**



RECOMENDACIONES POSTERIORES A LA APLICACIóN DE ***TOXINA BOTULÍNICA TIPO A LINURASE™***.

- No maquillarse después de la aplicación.
- Evitar el consumo de alimentos alergénicos; así como anticoagulantes y suplementos vitamínicos.
- No asolearse o exponerse a altas temperaturas (ej. sauna y baños de vapor) ya que el efecto de la***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** puede disminuir.
- Es recomendable señalar que las terapias que incrementan la temperatura y movilidad local en cada tratamientos similares deben suspenderse, hasta que el médico indique su aplicación.

INICIO Y DURACIóN DEL EFECTO CON ***TOXINA BOTULÍNICA TIPO A LINURASE™***



De la experiencia se ha observado que el inicio del bloqueo neuromuscular de la ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** puede llevarse a cabo desde algunas horas posteriores a su aplicación; sin embargo, generalmente ocurre de 48 a 72 horas después del tratamiento y luego de 15 días, con una duración de 4 a 6 meses. La aplicación de ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** de manera sistemática cada cinco meses durante 24 meses podría incrementar la duración del efecto de cada aplicación hasta por más de 8 meses.

"Recientemente han surgido publicaciones sobre la ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** que comunican un inicio de acción más rápida, con una duración levemente mayor en comparación con otras marcas."

Acción más ***rápida***



RECOMENDACIONES PARA SU APLICACIÓN

CONTRAINDICACIONES GENERALES DE LA *TOXINA BOTULÍNICA TIPO A LINURASE™*

Aunque la aplicación de ***Linurase™*** es un procedimiento bien tolerado, se recomienda leer las siguientes contraindicaciones:



CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

1. Coagulopatías congénitas o adquiridas.
2. Síndrome
3. Pacientes con expectativas poco realistas.

PERIODO EN MESES

Toxina Botulínica tipo A



***Duración de hasta por más de 5 meses dependiendo de la dilución y técnica de aplicación.**

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

1. Tratamiento con antibióticos de tipo espectinomicina o aminoglucósidos.
2. Enfermedades Neuromusculares como la miastenia gravis.
3. Esclerosis múltiple o lateral
4. Síndrome de Lambert-Eaton.
5. Tratamientos con fármacos que puedan potenciar el efecto de la ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** como aminoglucósidos, sulfato de magnesio o quinina.
6.

EFECTOS **SECUNDARIOS**

En el campo de la estética, las complicaciones habituales suelen ser consecuencia de la aplicación y pueden ser las siguientes:

- Mareos.
- Inflamación en el sitio de inyección.
- Dolor localizado: Este puede disminuir utilizando agujas finas.
- Las complicaciones y efectos secundarios mencionados con anterioridad son transitorios y no requieren tratamiento.
- Ptosis palpebral: Caída del párpado.
- Equimosis, hematoma, edema o inflamación en las zonas de aplicación
- Cefalea: Dolor de cabeza leve a moderado. Se resuelve en los primeros 10 días posteriores a la aplicación.
- Se recomienda un seguimiento a las 2 o 4 semanas después del tratamiento inicial con ***Toxina Botulínica tipo A Linurase™*** para lograr óptimos resultados.



¡LA IMAGEN!
PERFECTA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Linurase (Botulinum Toxin Type A)

DESCRIPCIÓN

LINURASE (toxina botulínica tipo A para terapia) es una forma estéril y liofilizada de toxina botulínica tipo A purificada producida a partir de la toxina bruta del cultivo de la cepa Hall de Clostridium botulinum cultivada en un medio que contiene tripticasa y extracto de levadura.

Se tomó una serie de procedimientos de purificación para formar un complejo cristalino. Después de volver a disolver y dializar la toxina cristalina, Se añadió una cantidad exacta de la toxina filtrada estéril (0,2 micrones) a una solución que contenía gelatindextrano-sacarosa, luego Liofilizado.

Cada vial de LINURASE contiene 100 o 50 o 35 unidades (U) de toxina de Clostridium botulinum tipo A, 0,5 mg de albúmina humana, 30 mg dextrano y 30 mg de manitol.

Diluir con solución salina normal estéril y no pirógena según las diferentes necesidades antes de usar. El producto suelto blanco se vuelve Solución transparente incolora o amarillenta después de la reconstitución.

Una unidad (U) de LINURASE corresponde a 1 LD50 de toxina botulínica tipo A mientras se inyecta intraperitonealmente en el ratón.

LINURASE podría bloquear la conducción neuromuscular al inhibir la liberación de acetilcolina y, por lo tanto, causa parálisis flácida

INDICACIONES

1. Tratamiento del blefaroespasmo, espasmo hemifacial en adultos y algún tipo de estrabismo, especialmente para paralíticos agudos. atrabismo, estrabismo concomitante, estrabismo causado por miopatía endocrina y estrabismo.
2. Hiperhidrosis
3. Uso cosmético

EFECTOS SECUNDARIOS

1. Ptosis temporal del párpado, inconveniente del párpado inferior, parpadeo reducido, párpado cerrado de forma incompleta, debilidad facial músculos, etc. pueden ocurrirles a algunos pacientes que recibieron terapia con LINURASE para el blefaroespasmo y el espasmo hemifacial. Sin embargo, todos los síntomas desaparecerán sin ningún tratamiento en un plazo de 3 a 8 semanas.
2. Grado temporal y diferente de ptosis del párpado, desviación vertical y rara vez midriasis, que se relaciona con la difusión de la toxina en los músculos adyacentes, puede ocurrir en algunos pacientes que recibieron terapia con LINURASE para el estrabismo. Los síntomas desaparecerá sin ninguna terapia en unas pocas semanas.

PRECAUSIONES

I. LINURASE debe ser guardado, emitido y registrado por una persona especial y administrado solo a los pacientes con indicaciones. Los médicos que administran especialmente durante el tratamiento del estrabismo, deben estar capacitados previamente, conocer extraoculares y anatomía de los músculos faciales y ser bueno en la técnica del amplificador electromiográfico.
2. El procedimiento de inyección debe llevarse más tarde a los pacientes que tienen fiebre, enfermedades infecciosas agudas y con cuidado al pacientes con enfermedades cardíacas, hepáticas, pulmonares, tuberculosis activa, enfermedades de la sangre, mujeres embarazadas y niños menores de 12 años.
3. Durante el tratamiento del blefaroespasmo y el espasmo facial, algunas personas pueden tener ptosis temporal, caída del párpado inferior, disminución del parpadeo, cierre imperfecto de la fisura palpebral y disminución de la dinámica de los músculos faciales, etc. Todos los efectos secundarios serán se recuperó naturalmente en 3-8 semanas.
4. Durante el tratamiento del estrabismo, algunas partes de los pacientes pueden presentar ptosis de grado diferente, estrabismo vertical y la mayoría de midriasis individuales, que se relaciona con la razón por la que el botulínico se difunde a los músculos vecinos. será recuperado naturalmente dentro de varias semanas.

USO Y DOSIS

Posición para inyección

1. Para el blefaroespasmo, la inyección debe administrarse por vía intramuscular en varios puntos de los párpados superior e inferior, es decir, inyectando de 4 a 5 puntos en el **orbicularis couli del oanthus temporal medial o lateral.**
2. Para el espasmo hemifacial: además de los puntos mencionados anteriormente, se deben administrar por vía intramuscular otros tres puntos en la parte media, inferior de la cara y las mejillas. LINURASE puede administrarse en los puntos de dos lados del labio superior de la ceja o de la mandíbula inferior según la enfermedad.
3. Para estrabismo: LINURASE se inyecta utilizando una aguja de electrodo coaxial con guía electromiográfica o amplificador bajo anestesia tópica de Decarina al 0,5%.
4. Para la hiperhidrosis, LINURASE se inyecta en múltiples puntos en las áreas afectadas.
5. Para uso cosmético, LINURASE se infiltra en los músculos.

2. Dosis

1) Para blefaroespasmo y espasmo hemifacial: la inyección se puede administrar siguiendo las instrucciones anteriores. La dosis inicial de cada punto es 2.5U / 0.05ml o 2.5U / 0.1ml. Si el tratamiento inicial se considera insuficiente una semana después. Se puede administrar una inyección complementaria. Se podrían administrar dosis dobles de 5U / 0,1 ml a pacientes reorudescentes. Pero no debe superarse la limitación de dosis totales de 55 U por inyección y 200 U durante un mes.
2. Para estrabismo: para estrabismo muscular vertical y horizontal de menos de 20 dioptrías prismáticas, la dosis inicial en cada músculo es 1,25-2,5 U: para estrabismo horizontal de 20 a 40 dioptrías prismáticas, la dosis inicial en cada músculo es 2,5 U; para estrabismo horizontal de 40-50 dioptrías prismáticas, la dosis inicial en cada músculo es de 2,5 U y puede aumentarse (a 5,0 U cada vez) dependiendo de la respuesta; para la parálisis del nervio VI de presistencia que duró más de un mes, se pudo inyectar una dosis de 1,25-2,5 U en el recto medial.

El volumen de inyección en cada músculo no debe exceder de 0,1 ml.

A los pacientes que tienen una respuesta insuficiente, se les puede administrar una inyección complementaria. Para pacientes con recrudescencia, la dosis se puede repetir o aumentar de forma irregular. Pero para cada músculo, la dosis máxima debe ser inferior a 5U / iny.

3. La dilución de LINURASE

La dilución de LINURASE con solución salina normal estéril debe realizarse con cuidado sobre la base de las necesidades reales.

Siguiente

U/vial		
Concentration	50	100
U/0.1 ml.	The volume of (diluent (ml)	
10.0	0.5	1.0
5.0	1.0	2.0
2.5	2.0	4.0
1.25	4.0	8.0

Agitar el vial suavemente después de agregar solución salina normal estéril para completar la disolución. El LINURASE reconstituido debe usarse de una vez o almacenarse en un refrigerador entre 2 y 8 ° C para usarse dentro de las 4 horas. El recipiente y la jeringa utilizados con el medicamento, así como la solución residual de LINURASE, deben desecharse después de la esterilización.

CONTRAINDICACIONES

LINURASE está indicado en individuos con constitución anafiláctica e hipersensibilidad conocida a la preparación.

EMBALAJE

100 U/vial, 50 U/vial

DURACIÓN

3 años desde la fecha de liofilización

DURACIÓN

Almacenar a una temperatura de -05 a -20 ° C.

VALORACIÓN DEL PACIENTE

El profesional de la salud debe completar esta sección.

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

EDAD: _____ FECHA DE CONSULTA: _____/_____/_____

LISTA DE CONTROL

Formulario y consentimiento del paciente	
Fotos del "Antes"	
Fotos del "Después"	
Consulta médica	
Plan de tratamiento	
Fotografias de los resultados	

ENTREVISTA CON EL PACIENTE

- CONDICIÓN MÉDICA
- ANTECEDENTES MÉDICOS DE IMPORTANCIA
- ALERGIAS
- MEDICAMENTOS ACTUALES
- TRATAMIENTOS ESTÉTICOS ANTERIORES

- TOXINA: SI ◯ NO ◯

- RELLENO: SI ◯ NO ◯

- CIRUGÍA FACIAL: SI ◯ NO ◯

¿Qué edad tiene?

¿Qué edad considera que aparenta?

¿A qué edad considera que se veía mejor?

Qué es más importante para usted: ¿juventud o atractivo?

¿Qué tan atractivo se considera (califique del 0–10)?

Completar esta sección con el paciente durante la sesión de valoración

AUTO-VALORACIÓN DEL PACIENTE (Áreas faciales

Con ayuda de un espejo, discuta con su paciente cuál área facial le gustaría modificar de acuerdo a:

	EN EL ESPEJO
Le encanta	
Le gusta	
Lo soporta	
Lo odia	
Me vería mejor si:	

LO QUE EL PACIENTE DESEA.

Destacar 3 áreas en las que el paciente desea mejorar.

	EN EL ESPEJO
1	
2	
3	

LO QUE EL PACIENTE SIENTE. ATRIBUTOS EMOCIONALES

Destacar 3 atributos emocionales que el paciente desea mejorar.

MENOS CANSADO/ CANSADA	**MENOS** FLÁCIDO/ FLÁCIDA	**MÁS** ATRACTIVO/ ATRACTIVA	**MÁS** DELGADO/ DELGADA
MENOS TRISTE	**MENOS** ENOJADO/ ENOJADA	**MÁS** JOVEN	**MÁS** FEMENINA/ MÁSCULINO

Completar esta sección con el paciente durante la sesión de valoración

Análisis fotográfico	¿Cuál es la que MÁS le gusta?	¿Cuál es la que MENOS le gusta?	Califique su atractivo (0–10)
Reposo frontal			
Sonrisa frontal			
Oblicua			
Perfil			



(LINURASE™
COMPANY™

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

EDAD DEL PACIENTE: _____ FECHA: ____/____/____

MÉDICO TRATANTE: _____

REQUERIMIENTOS PREVIOS AL TRATAMIENTO:
Su médico hará de su conocimiento cualquier contraindicación y precaución del tratamiento.

- NO CONSUMIR drogas recreativas/ilegales (p.ej. cocaína)
Por favor comunique al profesional de la salud que realizará la inyección si usted ha consumido cualquier droga recreativa/ilegal durante las dos semanas previas al tratamiento.

CONSUMO DE ALIMENTOS / SUPLEMENTOS O MEDICAMENTOS DOS SEMANAS PREVIAS AL TRATAMIENTO:

Medicamentos que contengan aspirina (ácido acetilsalicílico)	SI ◯ NO ◯	Tabletas de ajo	SI ◯ NO ◯
Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (p.ej., ibuprofeno, diclofenaco)	SI ◯ NO ◯	Hierba de San Juan	SI ◯ NO ◯
Suplementos de Vitamina E y C	SI ◯ NO ◯	Gingko	SI ◯ NO ◯
Suplementos de ácidos grasos como aceite de pescado y Omega 3	SI ◯ NO ◯	Jengibre (en tés, sopas, alimentos)	SI ◯ NO ◯

Si respondió Sí, ¿Cuándo?: _____

LOS ÚLTIMOS 2 DÍAS PREVIOS AL TRATAMIENTO:

Alcohol	SI ◯ NO ◯	Si respondió Sí, ¿Cuándo?:

DETALLES DE CONTACTO PARA DUDAS/EMERGENCIAS POSTERIORES AL TRATAMIENTO:

NOMBRE: _____

TEL: _____ CELULAR: _____ EMAIL: _____

LINURASE™ COMPANY™

RECOMENDACIONES POSTERIORES A SU APLICACIÓN

Evite lo siguiente durante las próximas 12 horas:

- Expresiones faciales excesivas
- Consumo de alcohol
- Maquillaje
- Ejercicio cardiovascular
- Manipular o masajear la región tratada

Evite lo siguiente durante los próximos 2 días:

- Trate de no dormir de costado o boca abajo

Evite lo siguiente al menos durante las próximas 2 semanas:

- Exposición excesiva al sol
- Rayos UV
- Temperaturas heladas
- Sauna y vapor
- Evite radiofrecuencia y ultrasonido facial

Entre los signos y síntomas que pueden ocurrir los primeros días se encuentran:

- Enrojecimiento e inflamación en el sitio de inyección
- Moretones alrededor del sitio de inyección
- Molestia-dolor

Para cualquier otra inquietud médica y molestias que aparezcan posteriormente, ponerse en contacto con su médico tratante



_____



_____

Por favor conserve esta información para consulta antes y después de su tratamiento

CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PACIENTES

El siguiente documento escrito se da entre el profesional de la salud y el paciente.

NOMBRE COMPLETO: _____ EDAD: _____

FECHA: _____/_____/_____ TELÉFONO: _____ EMAIL: _____

El(los) procedimiento(s) mencionado(s) me ha(n) sido explicado(s) por el médico calificado y yo entendí la naturaleza y consecuencia del (de los) mismo(s).
Los siguientes puntos fueron especialmente aclarados:

PROCEDIMIENTO ESTÉTICO DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A. ( )

• A pesar de la seguridad y larga experiencia con el uso de la Toxina Botulínica Tipo A, pueden llegar a presentarse reacciones adversas dentro de los primeros días posteriores a la inyección y, si bien suelen ser transitorias y reversibles, pueden llegar a durar varios meses.
• Tal como cabe esperar para cualquier procedimiento de inyección, han habido reportes de dolor localizado, inflamación, parestesias (sensaciones anormales en la piel), edema (hinchazón), eritema (enrojecimiento), infección localizada, sangrado y/o formación de hematomas (moretones) en asociación con la inyección.
• El dolor y/o la ansiedad relacionados con la aguja han traído consigo respuestas vasovagales que han incluido hipotensión sintomática transitoria (presión baja) y síncope (desmayo).
• Otras reacciones adversas comunes que se han reportado son: cefalea (dolor de cabeza), ptosis (caída) del párpado o ceja, náusea, piel reseca, sensación de debilidad muscular.
• Todos los pacientes que están en tratamiento con antibióticos de tipo espectinomicina y aminoglucósidos y que poseen enfermedades neuromusculares, deben ser evaluados con precaución extrema para el tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A.
• Las mujeres embarazadas o en etapa de lactancia y pacientes con historia de hipersensibilidad (alergia) a la Toxina Botulínica Tipo A o sus excipientes o con señales de inflamación en los lugares de aplicación no deben ser sometidos al tratamiento.

DECLARACIÓN

Doy fe de que no he omitido o alterado los datos al exponer mis antecedentes médicos.
Leí detalladamente este Formulario de Consentimiento informado y lo entendí en su totalidad, permitiendo al profesional nominado a realizar en mí el(los) procedimiento(s) anteriormente explicado(s).

Yo, declaro en pleno uso de mis facultades mentales que he recibido una explicación y descripción clara y en lenguaje sencillo del procedimiento y/o tratamiento que voy a recibir. Al firmar este formulario declaro que lo he leído o que me ha sido leído y explicado y que comprendo perfectamente su contenido. Se me han dado amplias oportunidades de formular preguntas y que todas las preguntas que he formulado han sido respondidas o explicadas en forma satisfactoria.
Acepto que la medicina no es una ciencia exacta y que no se me han garantizado los resultados que se esperan del procedimiento. También autorizo el uso de mis datos para el manejo del reporte de eventos adversos en cumplimiento de las regulaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia vigentes establecidas por la Secretaria de Salud, para lo cual deben garantizar la protección de mi identidad.

Comprendiendo estas limitaciones, solicito al doctor _____ y a sus asociados/asistentes que realicen el procedimiento

NOMBRE PACIENTE O PERSONA QUE AUTORIZA: _____

HUELLA:

FIRMA: _____

El paciente no puede firmar por: _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO: _____

AVISO GENERAL DE PRIVACIDAD

Con fundamento en la Ley Federal de Protección de Datos Personales (la Ley), de su Reglamento (el Reglamento) y de los Lineamientos del Aviso de Privacidad (los Lineamientos), se hace de su conocimiento lo siguiente:

1.- Nombre y domicilio del Responsable: Dr. _____con domicilio en _____ México.

2.- Datos Personales que serán sometidos a tratamiento: Los datos personales a los que podríamos dar tratamiento, son los siguientes:

2.1 Datos Generales: nombre, domicilio edad, estado civil, ocupación, lugar de nacimiento, número de Registro Federal de Contribuyentes, CURP, datos o copia de identificación con fotografía; datos para facturación.

2.2 Datos para contactarlo: dirección, dirección de correo electrónico y número de teléfono.

2.3.Datos personales sensiblesantecedentes e información médica propia, tratamientos médicos presentes o pasados; alergias; y antecedentes médicos familiares.

3.-Finalidades del tratamiento: sus datos personales, serán mantenidos en la más estricta confidencialidad y serán resguardados de manera adecuada y solamente podrán ser tratados para las siguientes finalidades:

3.1 Fines Necesarios para la Existencia, Mantenimiento y Cumplimiento de nuestra Relación Jurídica.

3.1.1Diagnóstico y tratamiento médico.

3.1.2 Cumplimiento y ejecución de obligaciones legales.

3.2 Fines no Necesarios para la Existencia, Mantenimiento y Cumplimiento de nuestra Relación Jurídica: sus datos personales no serán tratados para fines necesarios para la relación jurídica.

4. Transferencia de Datos Personales:

Sus datos personales no podrán ser transferidos sin su consentimiento, el que usted podrá revocar en cualquier momento, mediante comunicación por escrito entregada en nuestro domicilio o enviada por correo electrónico a la dirección que aparece en este mismo Aviso.

Sus datos personales podrán ser transferidos sin su consentimiento, únicamente en los casos previstos en la ley.

5. Medios para el ejercicio de sus derechos ARCO o para revocar su consentimiento: Usted tiene derecho al Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición al tratamiento de sus datos personales y para revocar su consentimiento para su tratamiento, en los términos establecidos en la Ley, en el Reglamento y en los Lineamientos.

El ejercicio de estos derechos, está sujeto al siguiente procedimiento:

5.1 La solicitud deberá ser por escrito y firmada, entregarse en nuestro domicilio o ser enviada a nuestra dirección de correo electrónico. Deberá recabar siempre acuse de recibo.

5.2 En caso de actuar mediante representante, deberá acompañar a su solicitud copia certificada del poder notarial correspondiente otorgado en los términos previstos por el Código Civil Federal.

5.3 A la solicitud debe de acompañar copia de identificación con fotografía y firma, así como cualquier documentación a la que se refiera o que se relacione con su solicitud y domicilio para oír y recibir notificaciones (físico y, en su caso, electrónico).

5.4 Su solicitud será evaluada, procesada y respondida en los plazos establecidos en la Ley y el Reglamento, mismos que usted podrá consultar en el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) o en su página de internet www.inai.org.mx.

6. Opciones y medios para limitar el uso de divulgación de los datos personales: Además del ejercicio de sus derechos ARCO, de la revocación del consentimiento para el tratamiento de sus derechos, el titular podrá limitar el uso y divulgación de sus datos personales, inscribiéndose en el Registro Público de Consumidores previsto en la Ley Federal de Protección al Consumidor.

7. Cambios a este Aviso de Privacidad.
Cualquier cambio o actualización a este Aviso de Privacidad será por escrito que se hará público. En caso de que por virtud de alguna modificación o actualización, se requiera de su consentimiento expreso, lo contactaremos directamente.

Fecha: _____

Dr. _____

Nombre del paciente o representante legal: _____

Fecha de recepción de este aviso: _____

Firma del paciente o de su representante legal: _____

LINURASE™

COMPANY™
MEDICAL TECHNOLOGIES, INC

