

Информированное согласие пациента на медицинское вмешательство – Введение искусственных имплантатов в мягкие ткани (_____)

Я, нижеподписавшаяся (шийся),

в соответствии со статьёй 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» настоящим подтверждаю свое согласие на проведение мне медицинского вмешательства – введение искусственных имплантатов в мягкие ткани препаратом _____

Имплантат предназначен для интрадермальных инъекций с целью восстановления потери гиалуроновой кислоты, связанной с возрастными изменениями. Показан для инъекций с целью повышения тонуса и эластичности и/или в качестве наполнителя для морщин различной глубины. Наличие в составе лидокаина предусмотрено для снижения болевых ощущений у пациента во время процедуры.

Препарат предназначен (необходимо выбрать подходящие показания):

- для коррекции структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: для заполнения морщин и складок кожи, восстановление объема;
- для заполнения средних и глубоких морщин и складок кожи путем введения в средние и глубокие слои дермы, для коррекции контуров губ, а также для восстановления объемов и коррекции контуров лица при коррекции эстетических дефектов;
- для увеличения объема и/или изменения контура губ, а также для сглаживания средних или глубоких следов на коже;
- для коррекции структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: заполнения морщин и складок кожи, восстановления объема.

Имплантат не применяется:

- У пациентов с известной гиперчувствительностью к натрию гиалуронату, лидокаину и амидным местным анестетикам.
- У пациентов, у которых в анамнезе были аутоиммунные заболевания или которые получали иммунотерапию.
- У пациентов, страдающих эпилепсией, которая не контролируется лечением.
- У пациентов с порфирией и у пациентов с тенденцией к развитию гипертрофических рубцов.
- У пациентов, у которых в анамнезе были многократные ангины, приведшие к ревматической лихорадке с поражением сердца.
- У детей, беременных или кормящих женщин.
- В тех областях, в которых наблюдается воспаление и/или инфекционные поражения кожи (акне, герпес и т.д.).
- Сразу после или перед воздействием лазера, глубокого химического пилинга или дермабразии.

Возможные побочные действия:

- Воспалительные реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобная реакция может сохраняться в течение одной недели. В редких случаях (1,6% пациентов, или 1 пациент из 61, по данным клинического исследования) незначительные спонтанные боли или боли при пальпации могут сохраняться дольше одной недели.
- Возникновение гематомы.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.
- После инъекций гиалуроновой кислоты и (или) лидокаина отмечены случаи возникновения некроза кожи в межбровной области, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и замедленного типа. Необходимо принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или возникновения любых других побочных эффектов.

ВАЖНО!

Случайное попадание имплантата в кровеносные сосуды лица во время инъекции может привести к редким, но серьезным побочным эффектам, которые могут вызвать эмболизацию сосудов, ухудшение зрения, слепоту, апоплексический удар, повреждение и/или некроз кожи, а также частей лица, подверженных действию препарата. Эти редкие случаи эмболизации кровеносных сосудов чаще всего наблюдается в области глabella, на носу, вокруг носа, лба и в окологлазничной области при использовании иглы для введения имплантата.