

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Лечебное учреждение _____
Адрес _____
Телефон _____

Информированное добровольное согласие для пациентов, поступающих на контурную пластику/мезотерапию/биоревитализацию продуктами линейки Филорга X-NA 3®, X-NA® Volume, M-NA 18®, M-NA 10®, NCTF 135®, NCTF 135 HA®, NCTF 135 HA+®.

на основании федерального закона п 323-ФЗ от 21 ноября 2011 года «об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Вы, как пациент _____, имеете право получить информацию о Вашем состоянии и процедуре с тем, чтобы принять решение, проводить или не проводить данную процедуру, зная о возможных рисках. Данные сведения предоставляются, чтобы лучше проинформировать Вас, прежде чем Вы дадите или не дадите свое согласие на эту процедуру.

Я _____
Паспортные данные _____
Дата рождения _____
Адрес, телефон _____

добровольно прошу специалиста центра, а также привлекаемых по его усмотрению ассистентов провести процедуру контурной пластики/мезотерапии/биоревитализации продуктом Филорга _____.

Я даю согласие на проведение анестезии, методом, способом и с применением препаратов по усмотрению врача.

Я понимаю, что могут возникать побочные реакции на средства, используемые при проведении анестезии и процедуры.

В этом случае я не буду иметь претензий к центру.

Я сообщаю врачу об известных мне аллергических реакциях на: _____

о своих вредных привычках: _____

о применяемых медицинских препаратах: _____

о наличии у меня хронических заболеваний: _____

Изменение прочности, эластичности кожи связаны с биологическим старением основных белков соединительной ткани: коллагена и эластина. С возрастом уменьшается содержание гликозаминогликанов (гиалуроновой кислоты) в коже, что сопровождается снижением гидрофильности межклеточной среды и уменьшением внутреннего объема ткани. Видимые проявления этих изменений - гравитационный птоз, появляющиеся и углубляющиеся морщины и складки кожи, характерные «возрастные» вялые губы. Инъекционная форма имплантата делает процедуру его введения простой, осуществимой в амбулаторных условиях.

Все материалы для контурной пластики можно разделить на 2 большие группы: биодеградирующие материалы на основе природных полимеров и условно постоянные инъекционные имплантаты синтетической природы.

Эффект от введения биодеградирующих материалов длится от нескольких месяцев до полутора лет, достигается за счет свойств и объема вводимого препарата, за счет усиления синтеза зрелого коллагена в области имплантации. Все эти материалы имеют в своей основе природные биополимеры-коллаген или гиалуроновую кислоту (компоненты межклеточного вещества соединительной ткани). Базовая субстанция выделяется из животного сырья или получается биотехнологическим путем. В организме имеются пути катаболизма этих соединений, поэтому процесс биодеградации идет до конца (распадаются до аминокислот, сахара, углекислоты и воды).

В первые 2 месяца после введения продукта противопоказаны: пребывание на солнце, принятие сауны, физиотерапия.

Особенности восстановительного периода и возможные осложнения.

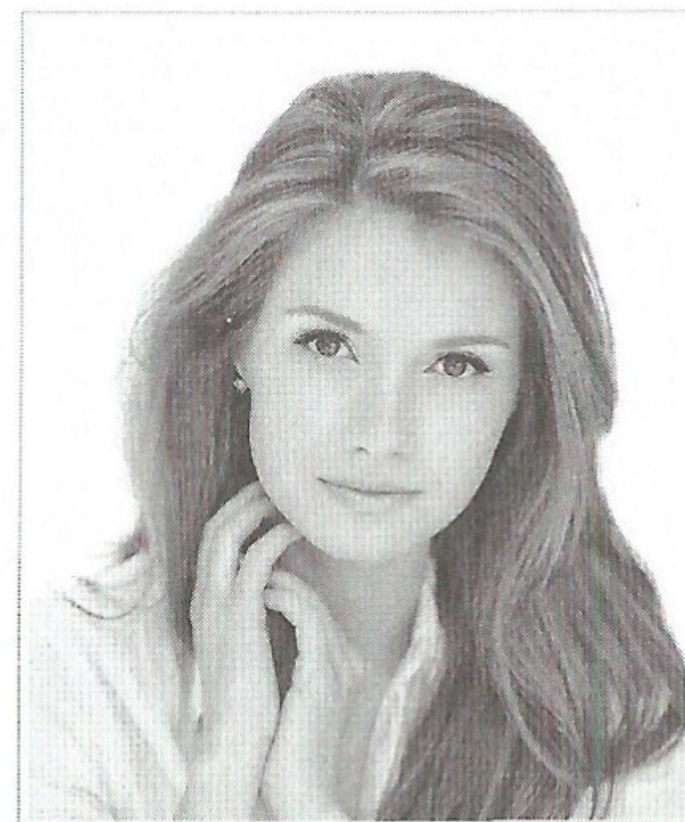
1. Немедленная реакция организма на введение биодеградируемых материалов может включать: гематомы, умеренный отек, гиперемию и болезненность в области инъекции в течение 24-72 часов.
2. Возможна индивидуальная гиперчувствительность на введенный материал. Это периодические рецидивирующие покраснения, отеки над и вокруг места введения, которые провоцируются менструацией, пребыванием на солнце, переохлаждением или приемом некоторых лекарственных препаратов. Гранулематозная реакция встречается редко.
3. При внутрикожном введении материалов длительного действия возможна отдаленная реакция тканей, связанная с деструкцией и миграцией материала.
4. Среди осложнений следует отдельно выделить те, которые связаны с невыполнением рекомендаций врача. Сюда относятся: инфицирование области введения препарата при несоблюдении личной гигиены, пигментация кожи над имплантатом в случае избыточной инсоляции в солярии или на солнце сразу после процедуры, воспаление, спровоцированное посещением бани, сауны, проведением физиопроцедур сразу после инъекции.

Выдано на руки

Дата « _____ » _____ 20__ г.

Подпись пациента _____

Подпись и расшифровка ФИО



Области коррекции

Объем введенного препарата

Я осознаю, что возможны болевые ощущения во время процедуры - жжения, рези, покалывания, онемения, распирания, другие неприятные ощущения, а также реакции на процедуру в виде временной отечности, образование гематомы, синяков, гиперемии, аллергических реакций.

Я планирую свои дела после процедуры с учетом возможных реакций (покраснение, отечность, образование синяков, а также индивидуальных реакций на самочувствие).

Мне предоставлена возможность задать любые вопросы относительно запланированных процедур, альтернативных форм лечения, риска и опасности для здоровья, связанных с проведением предстоящей процедуры.

Мне достаточно полученной информации, чтобы дать данное информированное и осознанное согласие на проведение процедуры контурной пластики.

Я даю согласие на фотографирование, понимая, что эти фотографии останутся собственностью центра. **Мне разъяснено**, что при любом последующем использовании клиникой данных фотографий мое имя не будет упомянуто.

Я подтверждаю, что данный документ был мной прочитан и мне разъяснен и его содержание мне понятно. Памятка о рекомендуемом поведении в послеоперационный период **мной получена, прочитана**, мне разъяснена и понятна.

Я получила в письменном виде «Рекомендации после контурной пластики/мезотерапии/биоревитализации».

Я предупреждена, что противопоказаниями для контурной пластики/микрофиллинга/биоревитализации являются:

- склонность к образованию гипертрофических рубцов,
- аутоиммунные заболевания в анамнезе;
- прием иммуномоделирующих препаратов;
- повышенная чувствительность к гиалуроновой кислоте;
- беременность и лактация,
- возраст до 18 лет,
- прием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS);
- воспалительные и инфекционные процессы в местах введения;
- сочетанное применение с лазерной терапией, химическим пиллингом, дермабразией.

Кроме этого могут быть выявлены другие индивидуальные медицинские противопоказания, этот вопрос рекомендуется решать со своим лечащим врачом.

Я понимаю, что перечисленные, а также не упомянутые здесь возможные противопоказания могут повлечь осложнения и привести к дополнительным хирургическим, лечебным, диагностическим процедурам, что может потребовать от меня денежных и временных затрат, возможного освобождения от работы и **центр не несет ответственности** в случае возникновения осложнений, если я не сообщила или не знала о своих противопоказаниях, но дала свое согласие на процедуру.

Я ознакомлен(а) с планом введения дермальных материалов, особенностями восстановительного периода, возможными осложнениями, полностью осознаю содержание и назначение данного документа, даю свое согласие на введение _____, обязуюсь выполнять все рекомендации врача.

Специалист _____

Подпись и расшифровка ФИО

Имеются противопоказания. Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией или обратиться за консультацией к специалисту (в соответствии с пунктом 7 статьи 24 ФЗ «О рекламе»).
Информация о лекарственном средстве предоставляется медицинским работникам в соответствии с пп. 4 ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» для информирования пациентов об аналогичных лекарственных средствах. Контакты: ООО «Ипсен»: 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 2 ком 10-27, 30-39 4/1-14, тел.: +7 (495) 258-54-00; факс: +7 (495) 258-54-01. www.ipsen.ru.
Служба медицинской поддержки по препаратам компании Ипсен: тел.: 8 (800) 700-40-25; тел. (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации); электронная почта: Medical.Information.Russia.CIS@ipsen.com.
Контакты для информации о нежелательных явлениях/реакциях, претензиях на качество продуктов компании: +7 (916) 999-30-28 (круглосуточно), электронная почта: pharmacovigilance.russia@ipsen.com