

Информированное добровольное согласие пациента на Ведение искусственных наполнителей в мягкие ткани с целью коррекции формы (контурная пластика)

Уважаемые пациенты!

Любое медицинское вмешательство обращено к достижению блага для здоровья. При этом необходимым является и частичное повреждение здоровья. Именно в информированном согласии выражается то, на что рассчитывает получатель медицинской услуги и чем он готов поступиться ради этого в отношении своего здоровья. В информированном согласии получатель и исполнитель медицинской услуги согласуют как предполагаемое благо для здоровья, так и возможные негативные последствия, оправданные необходимостью достижения такого блага

Согласно ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 года № 323 **любое медицинское вмешательство**, имеющее своей целью диагностику, профилактику или лечение заболевания, **допустимо только после получения врачом добровольного информированного согласия пациента в письменной форме.**

Информированное добровольное согласие на комплекс обследований дается пациентом либо его законным представителем **каждый раз при посещении врача**

Я, пациент (законный представитель), _____

(Ф.И.О. заполняется собственноручно пациентом)

ДАННАЯ ГРАФА ЗАПОЛНЯЕТСЯ, ЕСЛИ НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАСИЕ ДАЕТСЯ ЗАКОННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ в отношении:

- 1) лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;
- 2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста)

Я, _____ (ФИО), действующий (ая) от имени _____

(ФИО ребенка, иного представляемого лица),

_____ года рождения, зарегистрированный (ая) по адресу: _____

в соответствии со ст. 19-23 Федерального закона N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" проинформирован(а) о целях, методике, связанных с ними рисках, возможных вариантах медицинских вмешательств, их последствий, в том числе вероятность развития осложнений, особенностях и ожидаемом результате косметологических услуг **инъекционному введению активных веществ для омоложения кожи и придания ей объема с помощью филеров на основе гиалуроновой кислоты, полимолочной кислоты и гидроксиапатита кальция**

в области _____

и даю согласие на проведение её медицинским работником (работниками): _____

(должность, Ф.И.О. медицинского работника (работников))

(далее по тексту – медицинский работник (работники)), которое будет выполняться в Обществе с ограниченной ответственностью "СКИН ФАБРИКА" (Сокращенное наименование – ООО "СКИН ФАБРИКА"; Адрес места нахождения – 153002, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Калинина, д. 9/21, офис 115, помещения 1, 2, 4, 4а, 5, 6, 9.; ОГРН: 1223700001250; ИНН: 3702266504); имеющим бессрочную лицензию на осуществление медицинской деятельности от 16 января 2025 г. № Л041-01139-37/01712914 Лицензирующий орган: Департамент здравоохранения Ивановской области. В исключительных случаях (например болезнь врача, сложная клиническая ситуация) клиника может заменить врача, предварительно уведомив об этом. Я получил(а) ясные ответы на все интересующие меня вопросы.

Для контурной пластики используются препараты в виде гелей-наполнителей, на основе гиалуроновой кислоты (естественной составляющей кожи) и на основе гидроксиапатита кальция, которые вводят под кожу на небольшую глубину для того, чтобы улучшить процессы регенерации кожи, создать объем определённым участкам лица, разгладить морщины и заломы. Препараты для контурной пластики подразделяются на две группы: биодеградирующие материалы на основе природных полимеров (полностью распадаются и утилизируются в тканях) и условно постоянные инъекционные имплантаты синтетической природы (радиесс и д.р.). Эффект от введения биодеградирующих материалов длится от нескольких месяцев до полутора лет, достигается за счет объёма имплантата, за счет усиления синтеза собственного коллагена в области имплантации.

Показания: поверхностные и глубокие морщины области лица (носогубная складка, носослезная борозда, опущенные уголки рта, область межбровья и «гусиные лапки»), изменение формы и увеличение объема губ, объемное моделирование области лица (скуловая, височная, подглазничная, щечная зоны), возрастные изменения овала лица.

Описание процедуры:

На кожу в зоне коррекции наносится обезболивающий крем с лидокаином. Через 20 минут с помощью микроигл, которые при введении в кожу практически не оставляют следов, или канюли вводят необходимое количество геля. После завершения процедуры на зону введения препарата наносится специальный гель, который снизит вероятность появления синяков и отеков.

Я понимаю, что у каждого человека своя чувствительность, поэтому во время процедуры возможны дискомфортные ощущения - жжения, рези, покалывания, онемения, распирания, другие болевые ощущения.

В большинстве случаев после процедуры никаких внешних проявлений не остается, однако в редких случаях происходят **возможные реакции**, которые проходят самостоятельно:

- гематомы, умеренный отек, припухлость в области введения геля на губах, гиперемия и болезненность в области инъекции в течение 1-3 дней;
- формирование синеватого оттенка кожи над имплантатом через 2 недели после инъекции (самопроизвольно исчезает или требует коррекции);
- индивидуальная гиперчувствительность на введенный материал в виде покраснения, отека над и вокруг места введения, которые провоцируются менструацией, пребыванием на солнце, переохлаждением или приемом некоторых лекарственных препаратов.
- при внутритрожном введении материалов длительного действия возможна отдаленная реакция тканей, связанная с деструкцией и миграцией материала; развитие гранулем; сером; некроза тканей; формирование очага хронического воспаления, отмечается спустя 6-12 месяцев после процедур, а иногда и в течение 2-10 лет.
- Ишемия и эмболия сосудов
- слабо выраженный эффект заполнения, требующий повторной коррекции.

Специалист предупредил меня, что при возникновении других, не перечисленных выше явлений или при длительности реакций свыше указанных, мне следует немедленно сообщить об этом своему специалисту.

ПАЦИЕНТ: _____ **В**
подпись

Противопоказаниями к инъекции препарата являются: повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиалуроновой кислоте, лидокаину; беременность и лактация; возраст 18 лет; анафилактический шок в анамнезе и полиаллергия; склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов; инфекционный/воспалительный процесс в зоне предполагаемой инъекции (акне, герпес и др.); эпилепсия, не поддающаяся лечению; заболевание порфирией; аутоиммунный процесс в стадии обострения; ранее введенный небиодеградируемый препарат в области предполагаемой инъекции; повышенная температура тела; периоды обострения соматических заболеваний; заболевания и состояния, характеризующиеся нарушением свертываемости крови; прием ряда лекарственных препаратов, таких как антикоагулянты и антиагреганты; инфекционные заболевания ЛОР-органов с стадии обострения; стрептококковая инфекция в анамнезе (повторные ангины, ревматизм); может давать «+» реакции в антидопинговых тестах; противопоказано введение препарата на основе гидроксиапатита кальция в область «носолезной борозды», в губы.

Ожидаемый результат: коррекция межбровных, горизонтальных морщин лба, «гусиных лапок», слезных борозд, носогубных складок, «морщин улыбки»; коррекция контура и объема губ, в том числе при асимметрии лица; коррекция формы лица, в том числе при послеоперационных, посттравматических, возрастных изменениях кожного покрова; коррекция рубцов (эффективна в комплексе с процедурами лазерной шлифовки и дермабразии).

Срок эффективного действия препарата составляет до 6 месяцев, после чего возможна повторная инъекция. Действие препарата наступает сразу после проведенной инъекции. Оценка результата возможна по окончании рекомендованного курса процедур.

Уход после проведения процедуры: Я осведомлен(а), что процедура проводится в амбулаторных условиях и требует последующего самостоятельного ухода за кожей в домашних условиях, поэтому я обязуюсь после проведения процедуры:

- не делать массаж лица в течение 2 недель,
- не загорать в течение 7-10 дней,
- не наносить макияж в течение 12 часов;
- не посещать сауны, бани в течение 7 дней
- использовать со вторых суток средства против синяков, отеков (по назначению специалиста).

Я соглашаюсь с тем, что при невыполнении вышеуказанных рекомендаций могут возникнуть осложнения в виде: инфицирование области имплантации 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.

Я сообщил(а) специалисту все известные мне сведения о хронических и острых заболеваниях, перенесенных травмах, операциях; аллергических реакциях, в том числе на медицинские препараты; лечении, процедурах и манипуляциях, выполненных в течение предыдущего года и осуществляемых в настоящее время в других медицинских и/или косметологических учреждениях; лекарственных препаратах, принимаемых в настоящее время; вредных привычках.

Я понимаю, что две половины человеческого лица всегда имеют некоторые различия в форме и размерах и эти различия могут сохраняться после процедуры.

Я обязуюсь строго следовать всем рекомендациям специалиста, этапам процедуры и срокам, которые необходимо выдерживать прежде, чем перейти к следующему этапу, так как все это необходимо для качественного оказания косметологических услуг.

Я предупрежден (-а), что в случае возникновения какого-либо осложнения или в случае ухудшения состояния здоровья после процедуры, мне следует немедленно обратиться к врачу. Мне понятно, что при возникновении других, не перечисленных выше явлений или при длительности реакций свыше указанных, мне следует немедленно сообщить об этом администратору или врачу ООО "СКИН ФАБРИКА" по телефону: +7 (992) 109-90-11.

Особенности процедуры контурной пластики губ: Контурная пластика губ проводится для изменения формы и увеличения объема губ путем введения препарата гиалуроновой кислоты (филлера) в подслизистую оболочку губ либо по контуру губ. Результат виден мгновенно, но в течение 1-3 дней после процедуры возможен легкий отек. В день проведения процедуры не рекомендуется пить и есть горячую пищу, загорать, целоваться, пользоваться косметикой.

Увеличение губ сохраняется на протяжении 6 месяцев, так как препарат рассасывается без отрицательных воздействий на кожу и без появления асимметрии губ. С каждым последующим увеличением губ, в результате процесса микрофиброзирования, результат от процедуры будет держаться дольше.

Я обязуюсь строго следовать всем рекомендациям специалиста, этапам процедуры и срокам, которые необходимо выдерживать прежде, чем перейти к следующему этапу, так как все это необходимо для качественного оказания косметологических услуг.

Мне ясно, что хотя предложенные косметологические услуги направлены на получение ожидаемого мной косметического результата, косметологические услуги являются вмешательством в биологический организм, и как любое медицинское вмешательство не могут иметь стопроцентной гарантии на успех, даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов косметологической услуги. Я соглашаюсь с тем, что установление определенных гарантийных сроков и сроков службы на данный вид услуг невозможно, поэтому соглашаюсь с установлением гарантийного срока и срок службы, равного 31 дню после последней процедуры.

Я понимаю, что две половины человеческого лица всегда имеют некоторые различия в форме и размерах и эти различия могут сохраняться после процедуры.

Я понимаю необходимость регулярных осмотров у специалиста и обязуюсь приходить на контрольные осмотры (по графику, оговоренному со специалистом и записанному в медицинской карте).

Мною заданы все интересующие меня вопросы о сути и условиях лечения и получены исчерпывающие ответы и разъяснения на них. Я понял(а) значение всех слов и медицинских терминов, имеющихся в настоящем документе, вышеуказанная информация мне разъяснена и понятна, я получил(а) полную информацию об альтернативных методах лечения, ознакомился(лась) с планом лечения, принял(а) решение осуществить медицинское вмешательство на вышеуказанных условиях и доверяю специалисту принимать необходимые решения и выполнять любые медицинские действия в ходе лечения с целью достижения наилучшего результата.

Я внимательно ознакомился(ась) с данным документом, являющимся неотъемлемой частью медицинской карты пациента, договора на оказание платных услуг понимаю, что его подписание влечет для меня правовые последствия.

Я ознакомлен(на) с прейскурантом цен «Исполнителя» на платные медицинские услуги, обязуюсь оплатить стоимость услуг в соответствии с прейскурантом цен на платные медицинские услуги, действующем на момент такой оплаты.

Мною добровольно, осознанно и свободно дано настоящее согласие на вмешательство.

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть):

(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

ПАЦИЕНТ: _____ V
подпись

Я согласен(а) на передачу сведений о приеме в соответствии с п. 3 пп «е» Постановления Правительства N 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Я согласен(а) на проведение видеозаписи и контрольных фотографий до, во время и после проводимого медицинского вмешательства для сравнительной оценки результатов, необходимых в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны. Мне гарантируют, что мои фотографии не будут идентифицировать мою личность при любом использовании клиникой вне моей медицинской документации.

Я подтверждаю свое согласие на медицинское вмешательство на предложенных условиях, у меня отсутствуют иные вопросы вследствие полного осознания существа оказываемой косметологической услуги, о чем расписываюсь собственноручно.

Подпись пациента: _____ V / _____
(подпись пациента) (ФИО полностью)

Беседу провел: _____ / _____
(подпись специалиста) (Фамилия ИО)

Дата «__» _____ 20__ г.

СЕРИЯ И НОМЕР ПРЕПАРАТА: