

Pacjent:
PESEL:
Adres:

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONANIE ZABIEGU Z UŻYCIEM KWASU HIALURONOWEGO

Produkty rodziny Restylane® (Restylane Lip Volume™, Restylane®, Restylane® Lidocaine, Restylane Perlane™, Restylane Perlane™ Lidocaine, Restylane SubQ™) i SKINBOOSTERS (Restylane Vital™, Restylane Vital™ Light, Restylane Lip Refresh) to sterylne, stabilizowane żele kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Produkty te przeznaczone są do podawania dookólnego celem korekcji linii twarzy, zmarszczek i bruzd oraz powiększenia ust i kształtowania konturów twarzy. Restylane Vital™, Restylane Vital™ Light dedykowane są do utrzymania właściwego poziomu nawodnienia skóry, warunkując jej elastyczność i napięcie oraz stymulując produkcję kolagenu.

Otrzymałam/em od lekarza wykonującego zabieg lekarza pełną informację na temat wskazań do użycia produktów Restylane® i technik wypełnień. Miałam/em możliwość zadawania w trakcie rozmowy pytań i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi. Szczególnie dokładnie poinformowano mnie o mogących wystąpić po zabiegu działaniach niepożądanych związanych z iniekcją. Wśród reakcji niepożądanych wymieniono zaczerwienienie, obrzęk, ból, świąd, zasinienie oraz tkliwość w miejscu podania wypełniacza. Powyższe objawy opisano jako łagodne lub średnio nasilone, ustępujące z reguły samoistnie w okresie kilku dni po zabiegu. Dodatkowo, po podaniu Restylane Vital™, Restylane Vital™ Light, u niektórych pacjentów mogą wystąpić wyczuwalne grudki, często w przypadku zbyt płytkiego wstrzyknięcia, które mogą utrzymywać się przez kilka miesięcy. Inne działania niepożądane określono jako rzadkie, pojawiające się z częstością około 1: 10 000 zabiegów i mające postać miejscowych reakcji alergicznych po pierwszej lub kolejnych iniekcjach. W takich sytuacjach pacjenci z reguły skarżą się na obrzęk i stwardnienie w obszarze podania wypełniacza, rzadziej na tkliwość tkanek otaczających. Powyższe działania niepożądane mogą pojawić się zarówno po kilku dniach, jak i tygodniach od zabiegu. Opisywano je jako średnie lub średnio ciężkie, wykazujące tendencję do samoistnego ustępowania w okresie około dwóch tygodni. W rzadkich przypadkach mogą utrzymywać się kilka miesięcy. W wyjątkowo rzadkich sytuacjach (rzadziej niż 1: 15 000 zabiegów) obserwuje się utrwalenie stwardnień, tworzenie się ropni i szarawych przebarwień w miejscu podania wypełniacza. Działania niepożądane tego typu rozwijają się kilka tygodni/miesięcy po zabiegu. Mogą utrzymywać się kilka miesięcy, zwykle jednak ustępują z czasem. Sporadycznie w miejscu podania wypełniacza mogą tworzyć się strupy i martwica tkanek, które ustępują z pozostawieniem płytkich blizn. Poinformowano mnie także, że efekty zabiegu z użyciem produktów rodziny Restylane® i SKINBOOSTERS zależne od rodzaju skóry, obszaru i techniki wykonania zabiegu utrzymują się przez 6-12 miesięcy (w przypadku ust w przybliżeniu 6 miesięcy, w przypadku Restylane SubQ™ około roku). Różnica skóry, tryb życia, aktywność mięśni to czynniki, które mają bezpośredni wpływ na trwałość zabiegów. Dodatkowe zabiegi uzupełniające sprzyjają utrzymywaniu się pożądaných efektów korekcji.

Przed wykonaniem zabiegu udzielono mi informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktów rodziny Restylane® i SKINBOOSTERS. Zostałam/em poinformowana/y, że bezpieczeństwo to zostało potwierdzone badaniami klinicznymi. Jednocześnie uzyskałam/em informację, że produkty podobne,

ale nie posiadające badań klinicznych nie mogą być identyfikowane z produktami Restylane® i SKINBOOSTERS w zakresie: wskazań do stosowania, czasu utrzymywania się rezultatów zabiegu, możliwych do osiągnięcia efektów oraz negatywnych następstw i powikłań przeprowadzanych zabiegów. Jestem świadoma/y, że podstawą roszczeń nie może być rozbieżność między rezultatem, którego zakres i rodzaj został określony przez lekarza przed przystąpieniem do zabiegu a moimi oczekiwaniami. Lekarz poinformował mnie również, że efekt zabiegu może nieznacznie odbiegać od zakresu określonego przed wykonaniem zabiegu, co wynika z okoliczności niemożliwych do przewidzenia przedrozpoczęciem zabiegu. Udzieliłam/em możliwie najbardziej pełnych odpowiedzi na pytania związane z moim dotychczasowym zdrowiem. Ponadto, otrzymałam/em pisemną instrukcję na temat postępowania po zabiegu. Jej treść została mi objaśniona, zastosuję się do zawartych w niej poleceń.

Oświadczam, że nie przyjmuję na stałe leków zmieniających krzepliwość krwi (aspiryna, inne leki przeciwkrzepliwe).

Oświadczam, że zapoznałam/em się z powyższym tekstem. Rozumiem ryzyko związane z tym zabiegiem i w przypadku wykonania zabiegu zgodnie z zasadami sztuki medycznej, a nie uzyskania spodziewanego przeze mnie efektu nie będę rościć żadnych pretensji do lekarza wykonującego ten zabieg.

Oświadczam, że jestem w pełni świadoma/my podpisując zgodę na wykonanie zabiegu.

Wyrażam zgodę na wykorzystanie przez lekarza wykonującego zabieg oraz firmę GALDERMA Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie informacji zawartych w historii choroby i załączonej dokumentacji oraz zdjęć z wizerunkiem mojej osoby do celów naukowych, dokumentacyjnych i publikacyjnych, pod warunkiem wykorzystywania ich w formie uniemożliwiającej identyfikację mojej osoby. Zgoda, o której mowa obejmuje nieograniczoną ilościowo, czasowo i terytorialnie zgodę na korzystanie z wizerunku mojej osoby w formie uniemożliwiającej jej identyfikację na wszystkich znanych polach eksploatacji, a w szczególności utrwalania i/lub zwielokrotniania jakąkolwiek techniką, w tym m.in. drukiem, na kliszy fotograficznej, na taśmie magnetycznej, na dyskietce, cyfrowo, wprowadzania do pamięci komputera oraz wyświetlania. Równocześnie zrzekam się wszelkich praw związanych z kontrolą i zatwierdzeniem każdorazowego wykorzystania zdjęć z wizerunkiem mojej osoby, także w przypadku wykorzystywania ich w celu łączenia z innymi obrazami za pośrednictwem technik cyfrowych. Oświadczam, że zrzekam się wszelkich roszczeń w stosunku do GALDERMA Polska Sp. z o.o. teraz i w przyszłości z tytułu zgody na udostępnienie wizerunku mojej osoby w formie uniemożliwiającej jej identyfikację. Oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z ustawą z dnia 29.08.1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. Ust. Nr 133, poz. 883) w celu niezbędnym na potrzeby realizacji niniejszego zabiegu i zgody.

Oświadczam też, że w całości przeczytałem treść powyższej zgody i w pełni ją rozumiem.

Wyrażam zgodę na zabieg z użyciem produktów rodziny Restylane® (Restylane Lip Volume™, Restylane®, Restylane® Lidocaine, Restylane Perlane™, Restylane Perlane™ Lidocaine, Restylane SubQ™) i SKINBOOSTERS (Restylane Vital™, Restylane Vital™ Light, Restylane Lip Refresh).

PACJENT:..... PESEL:.....

DATA:..... PODPIS:.....

