ZAŁĄCZNIK NR 2

INFORMACJA O ZABIEGU WSTRZYKNIĘCIA PREPARATU RADIESSE

Imię i nazwisko pacjenta……
Adres zamieszkania……
Data urodzenia……
PESEL……
Rodzaj planowanego zabiegu……
……...

Instrukcja

Poniższa zgoda jest dokumentem napisanym w celu poinformowania pacjentki o zabiegu wypełnienia zmarszczek preparatem Radiesse, ryzyku zabiegu oraz innych, alternatywnych metodach leczenia. Bardzo ważne jest, aby Pani przeczytała te informacje dokładnie i do końca. Proszę podpisać każdą stronę, co będzie potwierdzeniem zapoznania się z całym dokumentem.

Informacje ogólne- Charakterystyka zabiegu

Radiesse® jest szeroko stosowanym wypełniaczem w medycynie estetycznej. Uzyskał on aprobatę amerykańskiego stowarzyszenia FDA (Food and Drug Administration) oraz jest uważany za bezpieczny środek do niwelowania zmarszczek na twarzy. Ponadto zalicza się go do wypełniaczy dających semi – permanentne efekty, utrzymujące się od roku do pięciu lat w skórze pacjenta.

Radiesse® to najnowszy wypełniacz wprowadzany metodą niechirurgiczną służący do modelowania konturu twarzy. Daje on natychmiastowe i długotrwałe efekty.

Radiesse® to nowa generacja wypełniacza, który charakteryzuje niezwykła różnorodność zastosowania zarówno w kosmetyce, jak i rekonstrukcji, bez konieczności stosowania zabiegów chirurgicznych. Unikalny skład **Radiesse®** zapewnia natychmiastową poprawę wyglądu, charakterystyczną dla innych wypełniaczy, plus długotrwałe efekty. Dzieje się tak dlatego, że **Radiesse®** składa się z maleńkich, gładkich cząsteczek hydroksyloapatytu wapnia (CaHA) tworzącego zawiesinę w sodzie karboksymetylo celulozy. Cząsteczki te tworzą rodzaj rusztowania, na którym rozwijają się cząsteczki kolagenu, tworzone przez ludzki organizm, a to z kolei zapewnia pożądane długotrwałe efekty. Te unikalne zalety preparatu sprawiają, że Radiesse® jest idealnym wyborem dla modelowania i rzeźbienia konturu twarzy oraz innych zastosowań medycznych. **Radiesse®** nie zawiera składników pochodzenia zwierzęcego dlatego nie wywołuje reakcji alergicznych. W związku z powyższym nie ma potrzeby robienia testów uczuleniowych bezpośrednio przed zabiegiem.

Zabieg **Radiesse®** może być wykorzystany dla modelowania między innymi linii żuchwy, bruzd nosowo - wargowych, zmarszczek tzw. "marionetkowych" (biegnących od nosa, koło kącików ust aż do podbródka). Wypełniaczem Radiesse można także w bezpieczny i trwały sposób powiększyć kości policzkowe, podbródek oraz wykonać niechirurgiczną plastykę nosa.

Podpis Pacjenta

Bezwzględne przeciwwskazania:

1. choroby autoimmunologiczne,
2. opryszczka,
3. stan zapalny skóry,
4. ciąża
5. nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku,
6. obecność ciał obcych, takich jak : płynny silikon

Leczenie alternatywne :

Alternatywne leczenie obejmuje wypełnienie zmarszczek innymi wypełniaczami - preparatami kwasu hialuronowego, tłuszczu, przeszczepami skóry właściwej, plazma żelu, zastosowanie zabiegów laserowych, wykonanie zabiegu operacyjnego a także nie wykonywanie zabiegu. Alternatywne metody leczenia, są z pewnymi czynnikami ryzyka i potencjalnymi powikłaniami.

Celem proponowanego zabiegu jest :……...
……..
……..

Dające się przewidzieć następstwa zabiegu :

1. Blizny – Każde postępowanie zabiegowe powoduje powstawanie blizn, które czasami nie są ładne. Nieprawidłowe blizny mogą występować na powierzchni skóry i tkankach położonych głębiej. Blizny mogą mieć kolor różniący się od koloru otaczającej skóry. W celu korekcji tych blizn może być konieczna dodatkowa korekcja.
2. Asymetria – Pewna asymetria występuje u każdego człowieka. Różnice w wyglądzie lub symetrii może także występować po zabiegu. Dodatkowy zabieg może być konieczny w celu poprawy asymetrii.
3. Przebarwienia skóry/obrzęk – zasinienia skóry i obrzęk i zwiększenie ciepłoty ciała zawsze występują po każdym zabiegu. Skóra w operowanej okolicy może wydawać się jaśniejsza lub ciemniejsza niż otaczająca skóra. Rzadko zdarza się jednak, że to przebarwienie skóry może utrzymywać się przez długi okres czasu lub może pozostać na zawsze.
4. Przeczulica skóry, świąt sukcesywnie ustępują po kilku dniach, rzadko przedłużają się na dłuższy okres czasu.
5. Odległe wyniki – Zmiany kształtu ciała mogą być związane z wiekiem, odchudzaniem się lub tyciem, ciążą lub z innymi zmianami w organizmie zachodzącymi niezależnie od przebytego wcześniej zabiegu.
6. Ból – Po zabiegu może występować ból o różnym nasileniu. Przewlekły ból występuje rzadko i związany jest zazwyczaj z pociąganiem nerwów przez powstającą bliznę. Po lekach przeciwbólowych nie wolno prowadzić samochodu, nie wolno podejmować ważnych decyzji, nie wolno pić alkoholu.

Podpis Pacjenta

Czynniki ryzyka związane z zabiegiem wstrzyknięcia preparatu Radiesse :

Każde leczenie obejmuje pewną ilość czynników ryzyka i jest bardzo ważne zrozumienie ryzyka związanego z nim.

1. Wybór pacjenta – Osoby z problemami medycznymi, otyłością lub nierealnymi oczekiwaniami nie powinni być rozważani jako kandydaci do zabiegu .
2. Krwawienie – jest możliwe w trakcie lub po zabiegu. Zwykle ustępuje ono po kilku minutach. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia krwawienia nie można zażywać aspiryny i leków przeciwzapalnych co najmniej 21 dni przed planowanym zabiegiem.
3. Infekcja – jest bardzo rzadkim powikłaniem po tego typu zabiegu. Infekcja może rozwinąć się od razu w okresie pooperacyjnym. Jeśli wystąpi infekcja leczenie polega na podawaniu antybiotyków.
4. Przebarwienia skóry/obrzęk – zasinienia skóry i obrzęk mogą wystąpić po zabiegu . Skóra w miejscu poddanym zabiegowi może wydawać się jaśniejsza lub ciemniejsza niż otaczająca skóra.
5. Zaburzenia czucia na skórze – Pewne zaburzenia czucia skóry są powikłaniami zaraz po zabiegu. Po kilku dniach większość pacjentów odzyskuje prawidłowe czucie. Częściowa lub całkowita utrata czucia na skórze może wystąpić niezmiernie rzadko.
6. Nierówności widoczne na powierzchni skóry – Nierówności widoczne na skórze mogą występować po wykonaniu wstrzyknięcia preparatu i są związane zwykle z odczynem zapalnym występującym jako reakcja na podanie preparatu.
7. Blizny – Każde postępowanie powoduje powstawanie blizn, które czasami nie są ładne. Nieprawidłowe blizny mogą występować w miejscu nakłuć na powierzchni skóry. Blizny mogą mieć kolor różniący się od koloru otaczającej skóry.
8. Po wstrzyknięciu preparatu może występować obrzęk i zaczerwienienie oraz zgrubienia w miejscu wprowadzenia preparatu, które mogą utrzymywać się od 1-2 tygodni. W rzadkich przypadkach objawy te trwają dłużej. Zgrubienia , które utrzymują się dłuższy okres czasu muszą być usunięte chirurgicznie.
9. Martwica skóry – Martwica skóry jest bardzo rzadka po wstrzyknięciu preparatu Radiesse i może być związana z przemieszczeniem się preparatu w okolicę skóry. Leczenie obejmuje zabiegi usunięcia martwicy skóry.
10. Reakcje alergiczne – Rzadko występują reakcje alergiczne na preparat Radiesse. Mogą to być objawy astmy lub pokrzywka. Reakcje alergiczne mogą wymagać dodatkowego leczenia.
11. Wstrząs – występuje niezmiernie rzadko i związany jest z uczuleniem na preparat. Wymaga natychmiastowego leczenia.
12. Asymetria – Pewna asymetria ciała może występować po zabiegu wstrzyknięcia preparatu Radiesse. Czynniki takie jak : napięcie skóry, nagromadzenie tkanki tłuszczowej, napięcie mięśni czy uwidocznienie pod skórą kości mogą mieć wpływ na wynik estetyczny zabiegu.
13. Odległe wyniki – Zmiany kształtu ciała mogą być związane z wiekiem, odchudzaniem się lub tyciem, ciążą lub z innymi zmianami w organizmie zachodzącymi niezależnie od przebytego wcześniej zabiegu.
14. Znieczulenie – Miejscowe znieczulenie niesie ze sobą pewne ryzyko. Mogą to być zarówno powikłania, jak i śmierć. Należy poinformować lekarza wykonującego zabieg o możliwości wystąpienia uczulenia na preparaty znieczulenia miejscowego stosowane w tym zabiegu.

Podpis Pacjenta

15. Ból – Po zabiegu może występować ból o różnym nasileniu. Przewlekły ból występuje rzadko i związany jest zazwyczaj z pociąganiem nerwów przez powstającą bliznę.
16. Niezadowalający efekt – Po zabiegu mogą występować nierówności widoczne lub wyczuwalne przy uciśnięciu skóry. Zwykle przestają być widoczne i wyczuwalne po upływie kilku tygodni.
17. Uszkodzenie głębiej położonych struktur – Podczas zabiegu może dojść do uszkodzenia głębiej położonych struktur takich jak nerwy, naczynia krwionośne, mięśnie.
18. Informacja o lekach antykoncepcyjnych – Proszę poinformuj czy przyjmujesz leki antykoncepcyjne i czy nie jesteś w ciąży. Wiele leków może neutralizować leki antykoncepcyjne i może dojść do zajścia w ciążę.
19. Kontakty intymne po zabiegu – Mogą powodować krwawienie lub powstanie zasinień Dodatkowo może dojść do powstania obrzęków co przedłuży lub utrudni proces gojenia.
20. Choroby neurologiczne i psychiatryczne objawy - Ważne są realne oczekiwania pacjenta, że zabieg ma na celu poprawę wyglądu ciała, a nie uzyskanie idealnego rezultatu.

Powikłania z winy pacjenta :

Mogą mieć miejsce w następujących przypadkach :

1. Niestosowania się pacjenta do zaleceń pooperacyjnych,
2. Nie zgłaszania się na wizyty kontrolne,
3. Nie przestrzegania odpowiedniej diety,
4. Powstrzymywania się od wykonywania niektórych czynności.

Możliwe postępowanie towarzyszące zabiegowi oraz okoliczności je uzasadniające :

W trakcie zabiegu może dojść do sytuacji wymagającej zastosowania dodatkowej procedury postępowania nie uzgodnionej przed zabiegiem z pacjentem. Wystąpienie komplikacji w trakcie zabiegu lub w okresie pozabiegowym może spowodować konieczność wykonania dodatkowych procedur, nie omawianych wcześniej z pacjentem.

Konieczne dodatkowe leczenie

W przypadku wystąpienia powikłań konieczne jest wykonanie dodatkowego zabiegu lub zastosowanie innego leczenia. Nawet kiedy ryzyko wystąpienia powikłań nie jest duże i dochodzi do nich rzadko należy liczyć się z możliwością ich wystąpienia i zabiegami mającymi na celu poprawę wyniku pierwotnego zabiegu.

Zrzeczenie

Świadoma zgoda na zabieg jest stosowana aby poinformować pacjenta o proponowanym leczeniu i obejmuje przedstawienie czynników ryzyka i alternatywnych metod leczenia. Ten dokument jest oparty na naukowej literaturze i klinicznej praktyce. Jednakże dokument ten nie uwzględnia wszystkich metod ani ryzyka z nimi związanego. Zgoda ta jest odbiciem stanu wiedzy aktualnej jedynie w czasie publikacji.

Podpis Pacjenta

Zastrzeżenia Pacjenta/Pacjentki
.....
.....
.....

Oświadczam, że Pan/i Doktor ……. przeprowadził/a ze mną w dniu……o godzinie…….rozmowę dotyczącą postępowania przed-, śród- i pozabiegowego. Podczas rozmowy miałem/-am możliwość zadawania pytań dotyczących zabiegu wstrzyknięcia preparatu Radiesse, komplikacji, jakie mogą wystąpić podczas zabiegu, opieki pozabiegowej, ryzyka związanego z planowanym zabiegiem. Informacje zostały mi przekazane w sposób zrozumiały i wyczerpujący.
Otrzymałam zalecenia pozabiegowe.

OŚWIADCZENIE
ŚWIADOMA ZGODA NA ZABIEG CHIRURGICZNY LUB LECZENIE

Imię i nazwisko pacjenta:……
Adres zamieszkania :……
Data urodzenia :……
Rodzaj planowanego zabiegu operacyjnego :……...……
……..
Rodzaj planowanego znieczulenia :……

Ja niżej podpisana/y……/imię i nazwisko/, na podstawie art.32-35 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty

(Dz.U.2008 Nr 136 poz. 857 z późn. zm. oraz art. 19 ust.1 pkt 3) Ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U.2007 Nr 14 poz.89 z późn. zm.) wyrażam zgodę na wykonanie przez Dr Ryszarda Nawrockiego i wybranym przez niego asystentom planowanego, wyżej opisanego zabiegu chirurgicznego. Otrzymałam/em następujący zestaw informacji: Świadoma zgoda na wstrzyknięcie preparatu Radiesse, Ankieta anestezjologiczna, Wywiad epidemiologiczny, oraz Zalecenia pooperacyjne.

Oświadczam, że udzieliłam/em wyczerpujących i prawdziwych informacji o stanie mojego zdrowia, przebytych chorobach oraz stosowanych lekach, zgodnie z wypełnioną samodzielnie Ankietą anestezjologiczną i Wywiadem Epidemiologicznym.

Podpis Pacjenta

Ponadto oświadczam, że zostałam/em w sposób wyczerpujący i w języku dla mnie zrozumiałym poinformowana o :

1. Konieczności i sposobie przygotowania się do przeprowadzenia zabiegu, w tym o konieczności wcześniejszego zakończenia lub przerwania terapii jakiej jestem poddawana;
2. Rodzaju zabiegu, przewidywanym czasie trwania, sposobie znieczulenia oraz przewidywanym wyniku;
3. Typowych, najczęściej występujących powikłaniach wykonywanego zabiegu;
4. Sposobie postępowania po przeprowadzeniu zabiegu operacyjnego, w tym o konieczności wdrożenia terapii farmakologicznej;
5. Typowych, najczęściej występujących powikłaniach wdrażanej terapii farmakologicznej;
6. Konieczności odbycia wizyt konsultacyjnych po przeprowadzeniu zbiegu;
7. Negatywnych następstwach i powikłaniach, które mogą wystąpić w związku ze spóźnionym zastosowaniem się do zaleceń lekarza.
8. Możliwości wystąpienia powikłań związanych z zabiegiem oraz przebiegu gojenia, skutkach nie stosowania się do zaleceń lekarza, zgodnie z **Informacją w zakresie wstrzyknięcia preparatu Radiesse,**
9. Kosztach zabiegu i leczenia, które akceptuję.

Jestem świadoma/y, że możliwy do osiągnięcia efekt zabiegu, okres gojenia i skuteczność ewentualnej terapii pooperacyjnej nie mogą zostać określone w sposób ścisły, co wynika ze specyfiki planowanego zabiegu. Jestem również świadoma/y, że końcowy efekt zabiegu, jak również przebieg okresu pooperacyjnego są ściśle uzależnione od indywidualnego przypadku. Jestem ponadto świadoma/y, że ostateczny efekt zabiegu zależy od wielu czynników wymienionych w Informacji w zakresie zabiegu, m. in. od stanu mojego zdrowia, wieku, elastyczności skóry, indywidualnej reakcji skóry i całego organizmu na podane leki.

Przed przystąpieniem do zabiegu zostałam/em wyczerpująco i dostępnie poinformowana/y o tym, że końcowy efekt zabiegu nie jest identyczny w każdym przypadku i może odbiegać od efektów, które osiągnięto u innych pacjentów.

Jestem świadoma/y, że w trakcie zabiegu, leczenia oraz znieczulenia mogą wystąpić nieprzewidziane okoliczności, których nieuwzględnienie mogłoby grozić niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem ciała lub ciężkim rozstrojem zdrowia, wymagające przeprowadzenia dodatkowych zabiegów. Niniejszym zezwalam lekarzowi upoważnionemu do przeprowadzenia planowanego zabiegu wykonania dodatkowych zabiegów, które mogą okazać się niezbędne z uwagi na wyżej wymienione okoliczności. Zgoda wyrażona w tym paragrafie uwzględni także wszelkie stany zdrowotne wymagające leczenia, nieznane mojemu lekarzowi w czasie kiedy zabieg się rozpoczął.

Podpis Pacjenta

Wyrażam zgodę na podanie mi zaproponowanych środków znieczulających, w tym na zasugerowane mi leczenie bólu pooperacyjnego. Rozumiem iż wszystkie formy znieczulenia są obarczone pewnym stopniem ryzyka i możliwością komplikacji, urazu a czasami także śmierci.

Oświadczam, że zapoznałam/em się z zaleceniami przed- i pooperacyjnymi. Niniejszym zobowiązuję się do przestrzegania wszelkich zaleceń lekarskich, w tym do zaleceń pooperacyjnych, które zostaną mi przedstawione na piśmie po dokonanym zabieg, jak również do zgłaszania się na wskazane wizyty kontrolne w wyznaczonych terminach.

Oświadczam, że miałam/em możliwość zadawania lekarzowi pytań dotyczących planowanego zabiegu, możliwych komplikacji, ryzyka powikłań, dalszego leczenia, zaleceń pooperacyjnych, zaś odpowiedzi były dla mnie zrozumiałe i udzielone w sposób wyczerpujący. Zostałam ponadto poinformowana/ny o alternatywnych metodach leczenia (nie wyłączając zaniechania leczenia) i alternatywnych zabiegach.

Oświadczam, że treść zgody została mi przedstawiona przed przystąpieniem do zabiegu, a czas, który upłynął między przekazaniem treści zgody a wykonaniem zabiegu był w zupełności wystarczający, abym mogła w sposób w pełni dla mnie zrozumiały zapoznać się z jej treścią.

Wyrażam zgodę na wykonanie stosownej dokumentacji związanej z zabiegiem, jak również na fotografowanie, utrwalanie przebiegu zabiegu za pomocą środków utrwalających obraz i dźwięk dla celów medycznych, naukowych lub edukacyjnych, z zastrzeżeniem, iż moja tożsamość nie zostanie ujawniona.

Zgadzam się, aby w trakcie wykonywania zabiegu obecne były osoby niezbędne do udzielenia niniejszego świadczenia oraz inne osoby, których uczestnictwo w zabiegu ma cel ściśle edukacyjny i polegać będzie wyłącznie na obserwacji zabiegu i zaznajamianiu się z dokumentacją z nim związaną.

Jestem świadoma, że podstawą roszczenia cywilnego przeciwko lekarzowi nie są przypadki, w których efekt zabiegu nie będzie pokrywał się ściśle z moimi oczekiwaniami, a jego przeprowadzenie i postępowanie po jego zakończeniu odpowiadało wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.

Wyrażam zgodę na pozbycie się, a co się z tym wiąże wywóz i utylizację sprzętu medycznego użytego podczas zabiegu oraz tkanek czy części ciała które zostały usunięte podczas zabiegu.

Podpis Pacjenta

Oświadczam, że wskazaną przeze mnie osobą do kontaktu jest…….

Osoba tam ma pełne prawo do pozyskiwania informacji na temat planowanego zabiegu, stanu mojego zdrowia i rokowania oraz ma pełne prawo do pobierania kopii, odpisów i wyciągów z mojej dokumentacji medycznej.

Podpis Pacjenta oraz data.

Podpis Lekarza oraz data.

ZALECENIA POZABIEGOWE PO ZABIEGU WSTRZYKNIĘCIA PREPARATU RADIESSE

1. Zabieg będzie trwał ok. pół godziny. Po zabiegu pacjent od razu może wrócić do codziennych czynności
2. Bezpośrednio po zabiegu może występować pewne zaczerwienienie i obrzęk obszaru, gdzie był wstrzyknięty preparat. Zazwyczaj rwa to nie dłużej niż 7 dni.
3. Zastosowanie zimnych okładów lub okładów z lodu bezpośrednio po zabiegu zmniejszy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia preparatu.
4. Proszę unikać dotykania tej okolicy przez 6 godzin. Po tym okresie czasu można umyć tą okolicę delikatnym mydłem.
5. Opalanie się, sauna i sporty zimowe są zabronione do czasu, kiedy zaczerwienienie i obrzęk ustąpi.
6. Proszę unikać ćwiczeń i alkoholu przez okres 6 godzin po wstrzyknięciu preparatu.
7. Jeśli pojawią się wyczuwalne guzki, należy masować dany obszar.
8. Należy ograniczyć ruchy mimiczne twarzy, mówienie, uśmiechanie się przez okres 6 godzin.
9. Możesz odczuwać bolesność w obszarze podanym zabiegowi. Częstotliwość oraz nasilenie odczuwalnego dyskomfortu będzie się sukcesywnie zmniejszać z każdym dniem.

Podpis Pacjentki i data Podpis Lekarza