PCOLL–21®

АКТИВНЫЙ БИОМИМЕТИК

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство с имплантатом инъекционным на основе коллагена PColl-21®

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии со статьями 19, 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ.

Я _____, _____ ,

проживающий (ая) по адресу: _____

получил(а) исчерпывающую информацию о том, что препараты представляют собой стерильный биодеградируемый материал, состоящий из коллагена I типа и носителя в форме буферного гидрогеля на основе гиалуроновой кислоты для инъекционного введения с целью коррекции эстетических дефектов, возникающих вследствие старения, травматических или дегенеративных процессов, коррекции морщин на лице или глубокого и длительного увлажнения кожи.

Лечащий врач подробно ознакомил меня с показаниями к применению препарата и с самой процедурой. Содержание и результаты процедуры, возможные нежелательные явления, а также возможности альтернативных методов коррекции мне объяснены, и я их полностью понял(а).

Мое внимание было обращено на то, что после процедуры морщины на коже не исчезают, а становятся менее заметными. Кроме того, в местах введения препарата может проявиться местная реакция тканей: покраснение, отечность, эритема, возникновение папул, болезненность при надавливании (регрессия вышеуказанных явлений может длиться до 1 недели), гематомы в месте введения; развитие аллергических реакций на компоненты изделия.

Лечащий врач также проинформировал меня о том, что в зависимости от места инъекции, типа кожи и техники введения длительность эстетического эффекта от применения препаратов может варьировать от 3–6 месяцев до одного года. Иногда возникает необходимость дополнительной коррекции.

Врачом мне объяснено следующее:

- **имплантаты временного действия** после истечения срока их действия в тканях, оговоренного фирмой-производителем, полностью рассасываются, и корригированная область вновь приобретает вид, который имела до момента введения препарата;
- **срок действия рассасывающихся препаратов может укорачиваться или удлиняться** относительно сроков, оговоренных фирмой-производителем, и это может зависеть от особенностей протекания биохимических процессов в моем организме. Мне сообщено, что в литературе описаны случаи развития аллергических реакции после введения имплантатов, а также случаи развития реакций воспалительного характера или фиброзных изменений, которые нуждаются в медикаментозном или физиотерапевтическом лечении.

Я понимаю, что медицина – неточная наука, и даже опытный врач не в состоянии абсолютно точно гарантировать получение желаемого результата. Врач не гарантировал мне этого на 100%.
Со своей стороны я высказал(а) все жалобы и поставил(а) медицинский персонал в известность о проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических реакциях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех индивидуальных особенностях и особых реакциях организма (экологических и производственных факторах, воздействующих на меня в процессе жизнедеятельности), о принимаемых лекарственных препаратах за последние 6 месяцев и в настоящий момент.
Мне полностью ясно, что нарушение мною врачебных рекомендаций и требований может способствовать развитию местных или общих осложнений, или стать их причиной. Это, в свою очередь, может ухудшить результаты коррекции и потребовать дополнительного лечения. Если это произойдет по моей вине, я несу за это полную ответственность, в том числе и материальную.
В случае ухудшения самочувствия и возникновения осложнений я обязан(а) незамедлительно явиться на медицинский осмотр к лечащему врачу, не прибегая к помощи специалистов других медицинских учреждений. В случае обращения Пациента в период получения настоящей услуги в стороннюю медицинскую организацию, лечащий врач не принимает на себя ответственность за проведение альтернативного вмешательства.

Я удостоверяю, что ознакомился(лась) с приведенной выше информацией, а полученные мною разъяснения меня полностью удовлетворяют, что рекомендации на период после процедуры доведены до моего сведения. Я буду их исполнять.

Я подтверждаю, что ранее:

☐ Никакой имплантат не вводился.

☐ Вводился имплантат. Какой и когда: _____

Я даю согласие на введение импланта в варианте исполнения:

☐ PColl-21® Hydro ☐ PColl-21® Eyes ☐ PColl-21® Nova в количестве _____ мл.

Подпись пациента _____ / _____ /

Подпись врача _____ / _____ / « ____ » _____ 202 г.