

# ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО (ПРОЦЕДУРУ ИНЪЕКЦИЙ Repart REPART® Supreme)



Ф.И.О. ПАЦИЕНТА \_\_\_\_\_

ДАТА РОЖДЕНИЯ: \_\_\_\_\_

АДРЕС: \_\_\_\_\_

Даю свое информированное добровольное согласие в соответствии с требованиями статей 13, 20, 22 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ (далее – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), добровольно даю согласие на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный Приказом Минздрава России от 23.04.2012 № 390н, а также на выполнение мне процедуры введения в мягкие ткани лица геля-имплантата водосодержащего интрадермального (филлера на основе гиалуроновой кислоты) с торговым названием:

**REPART® Supreme Soft**                       **REPART® Supreme Medium**                       **REPART® Supreme Hard**

В ОБЪЕМЕ \_\_\_\_\_ МЛ, В ОБЛАСТЬ: \_\_\_\_\_  
(УКАЗАТЬ АНАТОМИЧЕСКУЮ ОБЛАСТЬ)

ВРАЧУ: \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. ВРАЧА)

В доступной для меня форме мне сообщена, подробно разъяснена врачом и понятна следующая информация: цели, методика выполнения процедуры, показания к медицинскому вмешательству, ход процедуры, варианты, возможные осложнения и побочные эффекты; используемые медикаменты/медицинские изделия; условия, особенности проведения медицинского вмешательства и процедуры; все риски, связанные с медицинским вмешательством; предполагаемые результаты. Мне понятно, что процедура представляет собой метод инъекционного введения растворов (гелей) с содержанием гиалуроновой кислоты в мягкие ткани лица.

Имплантаты REPART® Supreme применяются с целью устранения провисаний кожи, увеличения и коррекции объема и контура губ, изменения формы скул. Медицинское вмешательство проводится в соответствии с Приказом Минздрава России от 18.04.2012 № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология», в асептических условиях, стерильными одноразовыми инструментами/медицинскими изделиями с соблюдением всех мер дезинфекции.

## Я ОСВЕДОМЛЕН(А)/ПРЕДУПРЕЖДЕНА ВРАЧОМ О СЛЕДУЮЩИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, СВЯЗАННЫХ С ВВЕДЕНИЕМ ГЕЛЕЙ (РАСТВОРОВ) НА ОСНОВЕ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ:

- Срок эффективного действия препарата составляет до 12 месяцев, после чего может возникнуть необходимость в повторных инъекциях.
- Действие препарата наступает сразу после проведенной инъекции. Физиологическое действие геля-имплантата сохраняется в течение всего времени нахождения его в тканях организма человека.
- В редких случаях немедленно или с запозданием после инъекций, могут наступить следующие реакции:
  - Реакции в местах инъекций: воспалительные реакции, подкожные кровоизлияния, болезненность и дискомфорт, отек, гематомы, точечные корочки в местах инъекций, гиперпигментация, гиперемия (покраснения) кожи. Данные реакции не требуют лечения и проходят самостоятельно в течение 2-7 дней.
  - Реакции со стороны иммунной системы: при наличии гиперчувствительности к компонентам медицинского изделия возможно развитие токсико-аллергических реакций (аллергический дерматит, кожная сыпь, локализованная крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), острые поверхностные и глубокие пиодермиты, активизация герпетической инфекции, очаги некроза, распространенная крапивница, анафилактический шок, токсикодермия, обострение atopического дерматита, бронхиальной астмы, отек места инъекции, головные боли, мигрень, парестезии (нарушение чувствительности), диарея, тошнота, ишемия, лимфостаз, в том числе, но не ограничиваясь, вследствие индивидуальной непереносимости препарата, не зависящей от квалификации врача и правильности выполнения процедуры.
- Возможно развитие асимметрии мягких тканей лица. Данный эффект носит кратковременный характер и может быть связан с местной реакцией, исчезает самостоятельно. В некоторых случаях для устранения данного эффекта требуется дополнительное введение одноименного геля-имплантата.
- Возможно отсутствие ожидаемого эстетического эффекта после проведенных процедур. Кроме того, возможно проведение повторной процедуры/повторных процедур, количество которых зависит от индивидуальной реакции организма на процедуру и степени выраженности желаемых мной изменений.

## Я СООБЩИЛ(А) ВРАЧУ ВСЕ ИЗВЕСТНЫЕ МНЕ СВЕДЕНИЯ О НИЖЕСЛЕДУЮЩЕМ:

- Хронических и острых заболеваний, перенесенных травм, операций.
- Аллергических реакций, в том числе на медицинские препараты.
- Лечении, процедурах и манипуляциях (в т.ч. косметологических), выполненных в течение предыдущего года и осуществляемых в настоящее время в других медицинских организациях.
- Лекарственных препаратах, принимаемых в настоящее время, в т.ч. антикоагулянтов и антиагрегантов.
- Наличии имплантатов (в т.ч. отличных от природы гиалуроновой кислоты) в местах предполагаемых инъекций.
- Вредных привычек.

## Я ОБЯЗУЮСЬ СООБЩИТЬ СВОЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ О ЛЮБЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, ВОЗНИКШИХ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ.

- Противопоказаниями к инъекциям геля-имплантата водосодержащего интрадермального (филлера) на основе гиалуроновой кислоты являются:
- Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.
  - Беременность.
  - Новообразования кожи, включая невусы (родинки).
  - Повышенная температура тела.
  - Период грудного вскармливания.
  - Возраст менее 18 лет.
  - Инфекционно-воспалительные заболевания или проявления хронических кожных

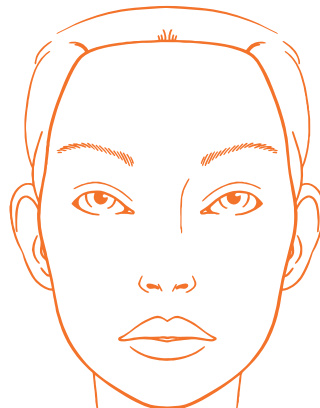
заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.

- Наличие аутоиммунных заболеваний или прохождения курса аутоиммунной терапии.
- Наличие онкологических заболеваний или прохождения химиотерапии или лучевой терапии.
- Геморрагический синдром, прием антикоагулянтов и препаратов, снижающих свертываемость крови.
- Инфекционные заболевания.
- Почечная недостаточность.
- Наличие иных имплантатов, в т.ч. постоянных и на основе сшитой гиалуроновой кислоты в зонах предполагаемой коррекции.
- Келоидные рубцы.

## РЕКОМЕНДАЦИИ, ОГРАНИЧЕНИЯ И УХОД ЗА КОЖЕЙ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ:

- Избегать интенсивных физических нагрузок в течение первых трех дней после инъекций.
- В течение одних суток не использовать декоративную косметику в области инъекций.
- Избегать воздействия высоких температур на область инъекций в течение четырнадцати дней (сауна, баня).
- Использовать солнцезащитные косметические средства в целях предотвращения гиперпигментации.
- Избегать длительного воздействия ультрафиолетового облучения в течение четырнадцати дней после инъекций.
- Исключить применение иных процедур и манипуляций в зоне инъекций без согласования с лечащим врачом.

НАКЛЕЙКА



**Я ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО ДОБРОСОВЕСТНО ОТВЕТИЛ(А) НА ВСЕ ВОПРОСЫ СПЕЦИАЛИСТА, НЕ СКРЫВАЯ ИНФОРМАЦИЮ О СОСТОЯНИИ СВОЕГО ЗДОРОВЬЯ.**

Я проинформирован (-а), что несоблюдение мною указаний (рекомендаций) исполнителя (медицинского работника, предоставляющего платную медицинскую услугу) могут снизить качество предоставляемой платной медицинской услуги, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на состоянии моего здоровья.

**МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ**

(Должность, Ф.И.О. СПЕЦИАЛИСТА)

В доступной для меня форме мне разъяснены риски, связанные с процедурой, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений. Я предупрежден(а) о возможном возникновении нежелательных явлений и/или осложнений\*:

- Воспалительные реакции (эритема, отек, боль, кровоизлияния в области инъекций)
- Гематомы
- Зуд
- Инфицирование
- Некроз мягких тканей
- Временная потеря чувствительности в области инъекций
- Аллергические реакции
- Гиперпигментация, побледнение кожи
- Уплотнения в виде узелков или папул
- Асимметрия мягких тканей

Я понимаю, что небольшая асимметрия тела (визуальные отличия в строении правой и левой половины лица) является нормальным физиологическим состоянием, обусловленным индивидуальными особенностями и эти различия могут сохраняться после процедуры. Я понимаю, что выполнение данной процедуры не может абсолютно гарантировать

получение желаемого результата на 100% в независимости от количества выполненных процедур.

Мне сообщили, что инъекции геля-имплантата водосодержащего на основе гиалуроновой кислоты могут сопровождаться дискомфортом и болезненностью.

Мне была предоставлена возможность удостовериться в том, что условия оказания медицинских услуг соответствуют требованиям законодательства Российской Федерации, препарат оригинальный и находится в целостной стерильной упаковке.

Мною получена вся информация относительно проводимой мне процедуры и она мне понятна. Мне даны ответы на все вопросы, возникшие у меня в связи с проведением данной процедуры. Даны рекомендации до и после ее проведения.

Я удостоверяю, что текст моего информированного согласия на указанную манипуляцию мною прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения понятны и меня удовлетворяют. Настоящий документ является неотъемлемой частью моей медицинской карты.

**Я ПОДТВЕРЖДАЮ СВОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.**

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Меня проинформировали о противопоказаниях к процедуре введения геля-имплантата водосодержащего на основе гиалуроновой кислоты, и своей подписью я подтверждаю, что данных противопоказаний у меня не имеется.

Своей подписью я также подтверждаю, что в области, предназначенные для инъекирования, мне не были введены иные имплантаты, в том числе в состав которых входят вещества иной природы, отличной от гиалуроновой кислоты.

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 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).

Я даю (не даю) согласие на проведение контрольных фотоснимков до и после процедуры для сравнительной оценки результатов (нужное подчеркнуть).

Ф.И.О. ВРАЧА \_\_\_\_\_

ПОДПИСЬ \_\_\_\_\_

Ф.И.О. ПАЦИЕНТА \_\_\_\_\_

ПОДПИСЬ \_\_\_\_\_

НОМЕР ПАРТИИ: \_\_\_\_\_

ДАТА ВЫПУСКА: \_\_\_\_\_

\*Если у вас возникли нежелательные явления или осложнения после инъекций препаратов Repart просим сообщить нам по телефону: 8 (800) 777 00 42

ДЛЯ ЗАМЕТОК:

inoal