



## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA PRZEPROWADZENIE ZABIEGU PREPARATEM „DESIRIAL PLUS“

Imię i Nazwisko.....

.....

Nr Pesel .....

Oświadczam, że wyrażam dobrowolną i świadomą zgodę na zabieg

.....

(nazwa zabiegu)

z użyciem preparatu DESIRIALPLUS (wyrób medyczny klasy III, posiadający oznakowanie CE w 2011r.).

Wytwórcą preparatów jest firma Laboratoires VIVACY,  
z siedzibą przy Chemin de la Plaine,  
73490 LA RAVOIRE, Francja.

Zostałam poinformowana, że preparat DESIRIAL PLUS ma postać przezroczystego, jednorodnego, biodegradowalnego żelu na bazie usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, a także zawierającego mannitol.

Preparat DESIRIAL PLUS stosowany jest, w postaci wstrzyknięć podskórnych lub wstrzyknięć podawanych do głębokich warstw skóry właściwej w celu:

- leczenia umiarkowanej lub ciężkiej hipotrofii warg sromowych większych
- powiększenia punktu G\*

Możliwe działania niepożądane:

- Reakcje zapalne tj.: zaczerwienienie, opuchlizna, obrzęk, wysypka skórna itp., którym może towarzyszyć świąd i/lub ból w miejscu podania preparatu(w miejscu ukłucia). Te reakcje niepożądane ustępują zazwyczaj po kilku dniach.
- Stwardnienie lub guzek, przebarwienie lub odbarwienie skóry w miejscu podania wstrzyknięcia.
- Niewielkie krwawienie w miejscu podania wstrzyknięcia.
- Krwiaki.
- Ból po podaniu wstrzyknięcia(podania preparatu)

Zostałam poinformowana, że w literaturze opisano rzadko występujące przypadki ropnia, martwicy, ziarniniaków i nadwrażliwości po podaniu kwasu hialuronowego we wstrzyknięciu w skórę. Zobowiązuję się do natychmiastowego i osobistego skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia u mnie zdarzenia niepożądanego po moim powrocie do domu.

\* podkreślić właściwe

Zobowiązuję się do poinformowania lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z działań niepożądanych, w przypadku jego utrzymywania się przez okres dłuższy niż jeden tydzień i/lub o wystąpieniu jakiegokolwiek innego zdarzenia niepożądanego.

Otrzymałam szczegółowe i zrozumiałe dla mnie informacje na temat procedury podania wstrzyknięć, związanych z nią oczekiwanych korzyści i zagrożeń, a także – przede wszystkim – ograniczeń danej procedury. Wiem, że średni okres utrzymywania się efektów tego typu procedury wynosi od 6 do 12 miesięcy. Okres ten zależy przede wszystkim od: rodzaju skóry, obszarów, do których podawane są wstrzyknięcia, dawki podanego preparatu, techniki wstrzykiwania oraz mojego stylu życia.

Wszelkie wyjaśnienia przekazano mi w dostatecznie zrozumiałym dla mnie języku. Lekarz odpowiedział na moje pytania i miałam dostatecznie dużo czasu na rozważenie uzyskanych informacji, co pozwoliło mi na podjęcie decyzji, iż zgadzam się na wykonanie wstrzyknięć preparatem DESIRIALPLUS.

Rozumiem, że tak jak w przypadku wszelkich innych inwazyjnych procedur medycznych, takich jak podanie kwasu hialuronowego we wstrzyknięciu (DESIRIALPLUS), istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w odpowiedzi na zastosowany preparat lub w związku z samą procedurą podania wstrzyknięcia. Te działania niepożądane opisano w ulotce informacyjnej leku i wymieniono ponownie w tym dokumencie, a także zostały mi one wyjaśnione przez lekarza.

Lekarz zapewni pacjentce wszelką konieczną pomoc umożliwiającą złagodzenie ewentualnych działań niepożądanych, a także – możliwie jak najszybciej – powiadomi dystrybutora lub wytwórcę leku badanego o wystąpieniu takich działań niepożądanych.

Obecnie przyjmuję następujące leki/ suplementy diety/witaminy:.....  
.....  
.....

Operacje, zabiegi (w tym zabiegi z zakresu estetyki) wykonane u mnie w okresie ostatniego roku.....  
.....  
.....

Oświadczam, że nie zataiłam przed lekarzem żadnych informacji dotyczących mojego wywiadu chorobowego lub chirurgicznego, bądź przyjmowanych przeze mnie leków.

W celu zmniejszenia ryzyka krwotoku, zobowiązuję się do niestosowania żadnych leków przeciwzapalnych lub preparatów zawierających aspirynę w ciągu 24 godzin poprzedzających podanie wstrzyknięcia i poszczególne wizyty kontrolne, tak aby nie zakłócić pomiarów oceniających efekty leczenia.

\* podkreślić właściwe

Niniejszym zaświadczam, że:

- Nie stosuję obecnie żadnego leczenia przeciwwkrzepliowego.
- Nie występuje u mnie żadne schorzenie tarczycy, ani choroba autoimmunologiczna, a także nie stosuję obecnie żadnego leczenia z powodu tych chorób.
- Nie występują u mnie żadne zapalne lub zakaźne choroby skóry, a w szczególności żadne uprzednio istniejące zakażenia sromu lub pochwy w miejscu podania wstrzyknięcia, które są pochodzenia wirusowego (np. brodawczak, opryszczka), bakteryjnego lub grzybiczego.
- Nigdy nie wszczepiano u mnie trwałych lub półtrwałych implantów śródskórnych.
- Nie stosowano u mnie żadnych resorbowalnych implantów śródskórnych w miejscu, które zostanie poddane leczeniu.
- Nie występuje u mnie potwierdzona nadwrażliwość(uczulenie) na którykolwiek ze składników preparatu DESIRIALPLUS (kwas hialuronowy, mannitol).
- Nie jestem w ciąży i nie karmię dziecka piersią.
- Nie występują u mnie żadne zaburzenia gojenia (blizna hipertroficzna itp.).

Wyrażam zgodę na leczenie prowadzone przez lekarza oraz zobowiązuję się do przestrzegania jego zaleceń. W szczególności zobowiązuję się do:

- Niewykonywania czynności powodujących ucisk obszaru poddanego leczeniu przez okres do 14 dni (jazdy na rowerze, jazdy konno itp.).
- Nieodbywania stosunków płciowych w ciągu 5 dni po podaniu wstrzyknięcia.
- Nieprzebywania w zatłoczonych i/lub wilgotnych miejscach (basenach, łaźniach tureckich, jacuzzi, salach sportowych, siłowni itp.) przez 10 dni po podaniu wstrzyknięcia.

Sporządzono: Warszawa, dn. ....

Czytelny podpis pacjentki: .....

Poinformowałam/em pacjentkę o zaleceniach, przeciwwskazaniach i możliwych powikłaniach zabiegu.

Czytelny podpis lekarza:.....