



## ZGODA NA ZABIEG AQUAFILLING® BODYLINE

Ja, niżej podpisana/ny.....,

Oświadczam, że wyrażam zgodę na przeprowadzenie zabiegu z wykorzystaniem żelu hydrofilowego *Aquafilling® bodyline*

Poinformowano mnie, że produkty *Aquafilling®* są nowymi preparatami, biokompatybilnymi z ludzkimi tkankami. Mają one postać żelu, który w 98% składa się z soli fizjologicznej. Ich odpowiednia struktura nie powoduje komplikacji, nie wywołuje alergii i zapewnia wysokie bezpieczeństwo oraz długotrwałe efekty. Preparaty *Aquafilling®* przeznaczone są do wykorzystania w terapii modelowania oraz konturowania ciała i twarzy.

Przed wykonaniem zabiegu udzielono mi informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktów *Aquafilling®*. Zostałam/em także poinformowana/ny, że bezpieczeństwo to zostało potwierdzone badaniami klinicznymi oraz że produkty podobne, lecz nie posiadające badań klinicznych nie mogą być identyfikowane z produktami *Aquafilling®*.

Oświadczam, że wyrażam zgodę na pełną współpracę z lekarzem prowadzącym oraz zobowiązuję się do niezwłocznego informowania go o jakichkolwiek zmianach mojego stanu zdrowia oraz samopoczucia.

Oświadczam, że udzieliłam/em wyczerpujących i prawdziwych informacji o stanie mojego zdrowia, przebytych chorobach oraz stosowanych lekach.

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

1. Konieczności i sposobie przygotowania się do przeprowadzenia zabiegu;
2. Rodzaju i metodzie zabiegu, przewidywanym czasie trwania, sposobie znieczulenia oraz przewidywanym wyniku;
3. Typowych, najczęściej występujących powikłaniach wykonywanego zabiegu;
4. Sposobie postępowania po przeprowadzonym zabiegu medycznym;
5. Negatywnych następstwach i powikłaniach, które mogą wystąpić w związku z niewłaściwym zastosowaniem się do zaleceń lekarza;
6. Kosztach zabiegu i leczenia, które akceptuję.

Poinformowano mnie, że produkty *Aquafilling®* są preparatami o długim okresie działania, jednak nie są produktami trwałymi. Jestem świadoma/my, że możliwy do osiągnięcia efekt zabiegu, okres gojenia i skuteczność ewentualnej terapii pozabiegowej nie mogą zostać określone w sposób ścisły, co wynika ze specyfiki planowanego zabiegu. Jestem również świadoma/my, że końcowy efekt zabiegu, jak również przebieg okresu pozabiegowego są ściśle uzależnione od indywidualnego przypadku. Jestem ponadto świadoma/my, że ostateczny efekt zabiegu zależy od wielu czynników, m. in. od stanu mojego zdrowia, wieku, elastyczności skóry i indywidualnej reakcji skóry oraz prowadzonego trybu życia.

Wyrażając zgodę na zabieg rozumiem, że:

Preparat *Aquafilling*® jest bezpostaciowym żelem, który zostanie umieszczony w "umownej" przestrzeni w sutku. (tzn., że zostanie ona wytworzona na mm piersiowym a pod gruczołem sutkowym przy pomocy kaniuli). *Aquafilling*® oddziałuje z otaczającymi tkankami i jest przez nie kształtowany. W pewnych przypadkach może przemieszczać się w miejsca zmniejszonego oporu.

W przypadku wahań wagi ciała i utraty tzw. "pokrycia" (tkanki okrywające implant *Aquafilling*®) może dojść do uwidocznienia się implantu przez powłoki skórne, co może obniżyć estetykę piersi.

Po mimo zachowania standardów aseptyki przy podawaniu, *Aquafilling*® jak każdy implant, może ulec infekcji bakteryjnej, prowadząc do ropnia lub ropowicy sutka. Również będąc ciałem obcym, może wywołać reakcję alergiczną, prowadząc do powstania jałowego stanu zapalnego. Te przypadki będą wymagały natychmiastowego usunięcia preparatu z sutków.

W przypadku konieczności usunięcia preparatu *Aquafilling*®, wymagany będzie zabieg w sedacji anestezyjologicznej, niewielkie nacięcia i drenaż. *Aquafilling*® można usunąć objętości bliskiej 100% podanej, ale pewna ilość preparatu pozostanie i będzie ulegać samoistnemu rozpadowi.

Wyrażam zgodę na podanie mi zaproponowanych środków znieczulających, w tym na zasugerowane mi leczenie bólu pozabiegowego. 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 przedzabiegowymi i pozabiegowymi.

Niniejszym zobowiązuję się do przestrzegania wszelkich zaleceń lekarskich, w tym do zaleceń pozabiegowych, które otrzymałam/em na piśmie (Zalecenia po zabiegu przy użyciu preparatu *Aquafilling*® *bodyline*).

Oświadczam, że miała/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.

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

Wyrażam zgodę / Nie wyrażam zgody \* na wykorzystywanie zdjęć obszaru poddawanego zabiegowi zrobionych przed oraz po zabiegu w celu sporządzenia raportów oraz badań dotyczących efektów terapii z zastosowaniem preparatów *Aquafilling*® *bodyline*.

.....  
*data i podpis Pacjenta*

\* Niepotrzebne skreślić