

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
на инъекционное введение ботулинического токсина типа А
в челюстно-лицевую область**

« _____ » _____ 20 ____ г.

Я, _____
(ФИО пациента, либо его законного представителя)

в соответствии со ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» даю добровольное информированное согласие на предложенное мне либо лицу, законным представителем которого я являюсь, медицинское вмешательство: **инъекционное введение ботулинического токсина типа А в челюстно-лицевую область** по поводу диагноза:

(наименование и код по МКБ-10)

В доступной для меня форме медицинским работником мне разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствиях, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от данного вида медицинского вмешательства, или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Я информирован(а) о методике применения и механизме действия ботулинического токсина типа А на стоматологическом приеме и длительности терапевтического эффекта препарата:

- 1) ботулинический токсин типа А вызывает миорелаксацию;
- 2) действие препарата начинает проявляться на 2-7 день после инъекции и достигает своего максимума на 10-15 день;
- 3) эффект после введения препарата сохраняется 6 месяцев. По прошествии данного периода времени для поддержания эффекта необходима повторная процедура;
- 4) после инъекции возможно возникновение временных обратимых побочных эффектов: болезненности в месте инъекции, головной боли (1,3%), гематомы в месте инъекции, кратковременное повышение температуры тела (до 37,5°C);
- 5) в редких случаях (менее 5%) наблюдается нечувствительность к действию препарата.

Я информирован(а), что противопоказаниями к процедуре являются: возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к компонентам препарата, воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции, период менее 3 месяцев после перенесенной хирургической операции на лице, обострение хронического заболевания, миастения, гемофилия, беременность и грудное вскармливание, прием антибиотиков группы аминогликозидов и тетрациклинового ряда.

Я подтверждаю, что мне неизвестно о наличии у меня (у представляемого) какого-либо из перечисленных выше состояний.

Я информирован(а), что после проведения процедуры рекомендуется:

- 1) сохранять вертикальное положение тела в течение первых 4 часов;
- 2) не массировать и не разминать места инъекций на протяжении первых суток;
- 3) не применять антибиотики группы аминогликозидов и/или тетрациклин в течение 4 месяцев.

Со своей стороны, я высказал(а) все жалобы, проинформировал(а) врача обо всех индивидуальных особенностях и реакциях моего организма/организма лица, законным представителем которого я являюсь, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, в том числе носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях, передаваемых половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных средствах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов. Сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств, наличии в прошлом и сейчас заболеваний, которые могут оказывать влияние на ход предлагаемой процедуры или служить противопоказаниями к её проведению. Я предупрежден(а) о риске возможных реакций и осложнений, которые могут возникнуть в результате применения лекарственных препаратов.

Я предоставил(а) врачу точную историю моего физического и психического здоровья/здоровья лица, законным представителем которого я являюсь. Мне ясна вся важность передачи точной и достоверной информации о состоянии здоровья, а также необходимость выполнения всех полученных от врача указаний, касающихся проведения лечения, которое будет необходимо, рентгенологического контроля и визитов в указанные сроки.

Дополнительно к вышеуказанному сообщаю, что новая коронавирусная инфекция COVID-19 мною (представляемым) была перенесена/не была перенесена, проведена вакцинация _____
(указать дату и препарат).

Мне разъяснено и я понял(а), что существует вероятность того, что во время осуществления медицинского вмешательства выяснится необходимость в частичном или полном изменении медицинского вмешательства, включая дополнительные врачебные процедуры, которые невозможно достоверно и в полной мере предвидеть заранее. В случае возникновения непредвиденных обстоятельств и осложнений, требующих дополнительного вмешательства, я даю согласие на оказание медицинских услуг в том объеме, который определит врач. Я даю разрешение привлекать для оказания медицинской помощи любого медицинского работника, участие которого будет необходимо.

Я согласен(а) на проведение медицинской фото- и видеосъемки при условии сохранения врачебной тайны и персональных данных.

Я согласен(а) и разрешаю в случае необходимости опубликовать информацию о моем лечении/лечении лица, законным представителем которого я являюсь, в научных и образовательных целях, в сопровождении иллюстраций и описательных текстов, при условии сохранения врачебной тайны и персональных данных.

Я имел(а) возможность задать все интересующие меня вопросы и получил(а) ответы. Я получил(а) все рекомендации, касающиеся медицинского вмешательства. Я информирован(а) о рекомендациях по уходу за полостью рта.

Я удостоверяю, что текст мною прочитан, полученные объяснения меня полностью удовлетворяют, мне понятно назначение данного документа. Мне также разъяснили значение системы нумерации зубов, всех терминов и слов, упомянутых в данном документе и имеющих отношение к медицинской помощи.

Я внимательно ознакомился(лась) с данным документом и понимаю, что он является юридическим и влечет за собой соответствующие правовые последствия. При подписании данного согласия на меня не оказывалось никакого внешнего давления. У меня была и остаётся возможность либо отказаться от лечения, либо дать свое согласие.

Я проинформирован(а), что данный препарат используется off-label, и даю свое согласие на его применение.

Дополнительная информация о методах оказания медицинской помощи, связанных с ними рисках, видах медицинского вмешательства, их последствиях и ожидаемых результатах оказания медицинской помощи (если есть): _____

(подпись)

(Ф.И.О. Пациента или законного представителя Пациента)

(подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

ПРОТОКОЛ

Область коррекции	Кол-во единиц введенного препарата
Жевательная мышца справа	
Жевательная мышца слева	
Височная мышца справа	
Височная мышца слева	
Латеральная крыловидная мышца справа	
Латеральная крыловидная мышца слева	

Общая доза введенного препарата: _____

Серия препарата: _____

Срок годности: _____

Растворитель: натрия хлорид

ПРОТОКОЛ ДИНАМИЧЕСКОГО ОСМОТРА

Дата осмотра: _____

Дополнительное воздействие:

Комментарии:

Подпись врача: _____ / _____ /