**Общество с ограниченной ответственностью «ЛораВита»**

454031, г. Челябинск, ул. 50летия ВЛКСМ, 14/А

Тел: (351) 751-22-80, (351) 750-75-99

e-mail: [info@loravita.ru](mailto:info@loravita.ru) сайт: www.loravita.ru

**Приложение № 1**

**к договору № от**

**Добровольное информированное согласие пациента на проведение медицинского вмешательства**

**по увеличению молочных желёз с помощью эндопротезирования и одномоментной мастопексией**

Я, дата рождения ,зарегистрирован(-а) по адресу: в соответствии со ст.20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», даю добровольное согласие на проведение мне следующего медицинского вмешательства хирургического характера по увеличению молочных желёз с помощью эндопротезирования и одномоментной мастопексией (далее – «Медицинское вмешательство»).

Настоящее согласие дано ООО "ЛораВита", имеющем лицензию на право осуществления медицинской деятельности № ЛО-74-01-005155 от «31» июля 2019 года по адресу 454038, г. Челябинск, ул. 50-летия ВЛКСМ, д. 14/А.

На проведение медицинского вмешательства я уполномочиваю врача - пластического хирурга (далее Врача) и его ассистентов.

Содержание и результаты операции, возможные опасности и осложнения, а также перспективы применения альтернативных методов лечения, полностью разъяснены мне Врачом, и я их полностью понял(-а) .

Я сознательно доверяю врачу-специалисту избрать метод хирургического вмешательства в соответствии с его профессиональным суждением.

Я утверждаю, что ни врачом-хирургом, ни другими сотрудниками Центра мне не были даны никакие обещания или гарантии в отношении того или иного исхода операции. Я предупрежден(а) в доступной форме о потенциальной опасности для здоровья (во время и после) хирургического вмешательства в случае неполного и/или неверного информирования о состоянии здоровья, в случае нарушения мной рекомендаций и указаний по поведению до и после операции, данных медицинским работником перед оперативным вмешательством.

Я понимаю, что в ходе выполнения мне операции может возникнуть необходимость (аллергический шок или реакция, кровотечение, судороги, потеря сознания, хирургическая травма) другого медицинского вмешательства, не указанного выше. В связи с этим, я даю свое добровольное информированное согласие врачу и его ассистентам на принятие соответствующих решений и выполнение любых медицинских действий, которые врач сочтет необходимыми для улучшения состояния здоровья. Даю своё согласие на привлечение для хирургического вмешательства и других специалистов, если врач-хирург сочтет это необходимым.

Я предупрежден(а), и согласен(а) с тем, что эффективность операции, прежде всего зависит от исходного состояния здоровья, образа жизни, биологических особенностей организма, а также точности и правильности выполнения мною (представляемым), предписаний и рекомендаций врача.

Я осознаю, что не должен(а) в период лечения и реабилитации употреблять другие медикаменты, любые биологические или пищевые добавки, не согласованные с лечащим врачом, употреблять табак, алкоголь, наркотические, снотворные и другие сильнодействующие препараты, а также воздерживаться от половых контактов до контрольного осмотра врача.

Я извещен(а) о том, что мне (представляемому) необходимо регулярно принимать назначенные препараты и другие методы лечения, немедленно сообщать врачу о любом ухудшении самочувствия, согласовывать с врачом прием любых, не прописанных лекарств.

Я понимаю, что несоблюдение мною (представляемому) хотя бы одного из перечисленных ограничений и образ жизни, не совпадающий с концепцией моего лечения, влияют на точность диагностики и снижают эффективность операции, повышают риск осложнений.

Я согласен(а)с тем, что средства, затраченные мной на оплату информационно-консультационных услуг врача, возврату не подлежат, независимо от моей удовлетворенности планом и результатами операции.

Я подтверждаю, что получил(а) всю необходимую информацию и имел(а) возможность задать врачу все интересующие или неясные мне вопросы, касающиеся данной медицинской услуги. На все, заданные вопросы, я в доступной форме получил(а) удовлетворившие ответы.

Я разрешаю моему (представляемого) врачу делать фотографии и видеозаписи, связанные с лечебным процессом.

Я поставил(а) в известность лечащего врача о состоянии моего здоровья/здоровья лица, законным представителем которого я являюсь, в том числе о перенесенных ранее и имеющихся в настоящее время заболеваниях, в том числе носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, об аллергических проявлениях и(или) индивидуальной непереносимости (повышенной чувствительности) лекарственных препаратов, пищи, бытовой химии, пыльцы цветов и пр.; обо всех перенесенных травмах, операциях, анестезиологических пособиях, о принимаемых лекарственных средствах, употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств.

**Методы проведения. Возможные риски. Послеоперационные медицинские рекомендации.**

Мне разъяснены возможные варианты и доступные методы проведения Медицинского вмешательства. Я согласна с тем , что Медицинское вмешательство будет проведено посредством введения имплантатов молочных желез фирмы **Mentor** размера\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,через разрезы, размещенные в области\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Я подтверждаю, что размер, форма, стиль вышеуказанных имплантатов молочных желез были детально обсуждены с лечащим врачом в процессе дооперационных консультаций. Заказанные экземпляры были предъявлены мне на осмотр перед операцией и полностью меня удовлетворяют. Мне разъяснено, что точно предсказать фактический срок службы отдельного имплантата не представляется возможным. На него могут оказать влияние как факторы, зависящие от производителя, так и конкретная процедура имплантации, анатомические особенности и состояние здоровья пациента, его поведение и образ жизни (например, занятия спортом), а также предсказуемые и непредсказуемые внешние механические воздействия. Гарантийные обязательства в отношении имплантатов грудных желез, в том числе, их качества и срока службы, несет производитель. С указанными гарантийными обязательствами я ознакомлена и согласна.

Если в ходе осуществления Медицинского вмешательства, Лечащий врач придет к выводу о высоком риске недостижения предполагаемого конечного эстетического результата в случае введения выбранных мною имплантатов, Лечащий врач имеет право на использование имплантатов, отличающихся от согласованных, в соответствии со своим опытом и эстетическими представлениями. К данному заключению лечащий врач может придти, только в случае выявления особенностей моего организма, которые нельзя было предвидеть заранее, даже не смотря на проведенные диагностические исследования.

Я уведомлена и соглашаюсь с тем, что оценка результата осуществляется не раньше чем через 6 месяцев после проведения операции. Окончательный косметический эффект после проведённой операцииможно оценить через **1 (один) год.**

*Особенно важными и полностью ясными для меня являются следующие положения:*

1. Операция направлена на увеличение молочных желёз и изменение ее формы (подтяжка сосково-ареолярного комплекса, уменьшение кожного компонента молочной железы, уплотнение ее паренхимы), однако, её отдалённые результаты зависят от многих факторов и не могут быть заранее определены на много лет вперёд. Первичный результат операции оценивается через 2 3 месяца после её проведения.

2. Используемые для операции протезы сертифицированы в России и разрешены к клиническому применению на территории страны. Кроме того, эти протезы используются во всех странах Европы и Америки. Многолетними исследованиями доказано, что они не вызывают со временем злокачественного роста тканей или увеличения частоты развития других заболеваний.

3. Протез будет расположен под тканью железы, под железой и под большой грудной мышцей или под железой и фасцией большой грудной мышцы (определяется на консультации). Объём и форма предложенных мне для операции протезов полностью меня устраивают.

Форма груди зависит от многих факторов, и операция, как правило, может её улучшить, но не сделать идеальной. Я предупреждена врачом о возможном сохранении асимметрии после операции по уровню ареол, по уровню подгрудных складок, по объему молочных желез. Я понимаю и соглашаюсь с этим.

4. После операции на месте введения протезов остаются постоянные, в основном, мало заметные рубцы (в подгрудной складке/ вокруг ареолы/в подмышечной впадине); их качество не может быть предсказано в полной мере, т. к. процессы формирования рубцов индивидуальны.

5. После купания в холодной воде температура молочных желёз в течение некоторого времени может быть ниже, чем температура окружающих областей. Переохлаждение может повлечь ишемию тканей и некроз тканей.

6. Беременность не рекомендуется, по крайней мере, в течение 6 месяцев после операции. По данным многочисленных исследований кормление грудью может привести к развитию капсулярной контрактуры (см. ниже).

7. Во время операции возможно нарушение протоковой системы молочных желез, вследствие чего лактация может быть затруднена или невозможна в будущем.

8. В редких случаях после операции может наступить снижение чувствительности соска, ареолы и окружающей их кожи молочной железы.

9. При выраженном расслаблении кожно-паренхиматозного компонента молочной железы одновременно с увеличением молочной железы выполняется подтяжка молочной железы для оптимизации положения сосково-ареолярного комплекса на вершине имплантата. Разрезы располагаются вокруг ареолы, вертикально вниз от ареолы до складки молочной железы и в складке молочной железы.

После операции возможно развитие общехирургических осложнений (см.ниже дополнительную информацию), а также следующих осложнений, характерных для данной операции:

a. Образование послеоперационных гематом, требующих пунктирования; вероятность этого повышается при несоблюдении щадящего режима, курении и гипертонической болезни.

b. У некоторых пациентов с тонкой кожей могут ощущаться края протезов, вероятность этого связана и с конструкцией последних.

c. В незначительном проценте случаев существует возможность отторжения имплантатов организмом, что требует их удаления.

d. В 3-5% случаев грудь со временем становится плотной в результате развития грубой рубцовой капсулы вокруг протезов со сжатием рубцов. Это сопровождается дискомфортом, а в тяжёлых случаях, и болью, что требует проведения повторного вмешательства с возможной заменой протеза

e. В единичных случаях требуется коррекция положения уже установленного протеза, а так же коррекция сформировавшихся рубцов.

Мне разъяснено, что в течение года после операции может возникнуть необходимость повторного оперативного вмешательства, направленного на установление и коррекцию причины, приведшей к не достижению планируемого результата и не связанной с недостатками первичной операции. В этом случае повторное оперативное вмешательство является самостоятельной медицинской услугой и оплачивается пациентом отдельно.

Я понимаю, что хирургия это не точная наука и что даже опытный хирург не может абсолютно точно гарантировать получение желаемого результата. Никто, в том числе Врач, не гарантировал мне этого на 100%.

Я понимаю, что две половины человеческого тела всегда имеют различия в форме и размерах и эти различия остаются после операции.

Мне не известно о моей повышенной чувствительности лекарственным средствам, кроме\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Я обязуюсь выполнять следующие рекомендации Врача, для достижения лучшего результата:

 Регулярная локальная гипотермия (холод) в течение первых двух суток после операции;

 При необходимости дополнительное применение лекарственных средств, рекомендованных Врачом;

 При имплантации текстурированных протезов обязательное постоянное ношение эластического компрессионного бюстгальтера в течение 3 6 недель, по согласованию с Врачом.

 В эти же сроки ограничение физической активности, особенно, плече-грудного пояса

 Ограничение режима с профилактикой возможных травм груди вследствие ударов, сдавления и проч.. Исключение экстримальных видов спорта, связанных с перегрузками: прыжки в воду, кульбиты и другое.

Я предупреждена, что дополнительное применение лимфодренажного массажа и других процедур, рекомендованных косметологом, ускорит послеоперационную реабилитацию.

Я предупреждена о том, что медицинское вмешательство запрещено проводить беременным женщинам и не желательно проводить женщинам при менструации.

**Дополнительная информация:**

1. Возможные ОБЩИЕ осложнения во время операции и в раннем послеоперационном периоде -

со стороны послеоперационной раны: кровотечение, воспалительный инфильтрат, нагноение, формирование лигатурных свищей, гематома, серома, расхождение краев раны, некроз; со стороны грудной полости: ранение внутренних органов, магистральных сосудов , кровотечение, инфильтраты и абсцессы; обострение хронических и возникновение острых заболеваний органов дыхания: трахеобронхит, пневмония, плеврит, ателектаз легкого, шоковое легкое; обострение хронических и возникновение острых заболеваний органов мочевыводящей системы: уретрит, цистит, пиелонефрит, острая задержка мочи при аденоме парауретральных желез; со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбофлебиты, флеботромбозы, тромбоэмболия легочной артерии; послеоперационные критические состояния: внезапная остановка сердца, острая сердечно-сосудистая недостаточность, инфаркт миокарда, отек легких, геморрагический шок, анафилактический шок (реакции), аспирационный синдром, острая почечная недостаточность, острая печеночная недостаточность, смерть; ятрогенные повреждения магистральных сосудов и полых органов брюшной полости и забрюшинного пространства.

Я уполномочиваю Врача выполнить любую необходимую процедуру или дополнительное вмешательство, которое может потребоваться в связи с проведённой операцией, в случае развития побочных реакций и осложнений в ходе операции или в послеоперационном периоде, а также при возникновении иных непредвиденных ситуаций.

2. Иные дополнения (вписываются по согласованию сторон):

Пациентка предупреждена о сохранении асимметрии после операции по уровню ареол, по уровню подгрудных складок, по объему груди . \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я удостоверяю, что ознакомилась (-ся) с приведённой выше информацией, объём которой меня полностью удовлетворяет, я понимаю назначение данного документа и подтверждаю своё согласие на операцию.

*Я проинформирован(-а) медицинским работником о необходимости оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» в плановой форме в стационарных условиях в период повышенной заболеваемости населения новой коронавирусной инфекцией C0VID-19.*

*О рисках получения медицинской помощи с учётом сложившейся санитарно-эпидемиологической обстановки проинформирован врачом. На получение медицинской помощи в предложенном объёме согласен.*

**Подпись пациента:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

**Подпись врача:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

Дата:

**Схематичные разъяснения**

Дата:

по предстоящей операции ( разрезов, швов, рубцов, и др.)



Примечания:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Информирован (Пациент):**

*Подпись пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Врач: ФИО**

*Подпись врача \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*