

Imię i nazwisko pacjenta

Adres zamieszkania

Data urodzenia

Nr. kontaktowy

Produkt Olidia® jest przygotowywany odpowiednio przez lekarza wykonującego zabieg, a następnie wstrzykiwany w skórę. W celu poprawy objętości wybranych obszarów, a zwłaszcza korekcji zagłębień w skórze, takich jak zmarszczki, bruzdy i blizny, oraz w celu redukcji oznak starzenia się skóry. Lekarz przeprowadzający zabieg wyjaśnił mi, jak i kiedy stosowany jest produkt Olidia®. Miałem/am możliwość zadawania pytań i uzyskałem/am na nie, zadowalające odpowiedzi. W szczególności zostałem/am poinformowany/a, kiedy nie należy stosować produktu Olidia®, a także przekazano mi informacje o środkach ostrożności i ostrzeżenia dotyczące stosowania produktów oraz wymieniono częste reakcje związane z wstrzyknięciem. Reakcje te to m.in. zasinienie, ból, przemijające krwawienie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania. Ustępują one zwykle w ciągu kilku dni lub tygodnia.

W niektórych przypadkach zgłaszano poważniejsze zdarzenia niepożądane, ale są one rzadkie. Było to m.in. wystąpienie grudek/guzków, nabrzmienie/obrzęk, ból, rumień, stan zapalny, zasinienie/krwiak, przebarwienie, zniekształcenie, blizna/atrofia, nadwrażliwość, świąd, wysypka.

Mój lekarz poinformował mnie także, że w celu łagodzenia bólu może zostać zastosowany środek znieczulający w kremie o działaniu miejscowym: Poinformowano mnie, kiedy i jakie będą stosowane miejscowe środki znieczulające, a także poinformowano mnie o przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach/ środkach bezpieczeństwa dotyczących stosowania tych produktów oraz o potencjalnych skutkach ubocznych.

Zostałem/-em poinformowany/a, że pełna informacja o przeciwwskazaniach oraz środkach ostrożności, jak również o ryzykach związanych z zastosowaniem produktu Olidia® zawarta jest w Instrukcji użycia („IFU”), która została mi przekazana przez mojego lekarza. Oświadczam, że zapoznałem/-em się z IFU oraz akceptuję ryzyka w niej wskazane.

Odpowiedziałem/am zgodnie z prawdą na pytania dotyczące mojej ewentualnej nadwrażliwości na środki znieczulające, preparat Olidia®, czy którykolwiek z jego składników, a także na temat przebytych chorób.

Otrzymałem/am załącznik z zaleceniami pozabiegowymi, a także rozumiem, jak ważne jest ich przestrzeganie.

Poinformowałem/am lekarza o przebytych dotychczas zabiegach estetycznych, w tym o iniekcjach, zabiegach chirurgicznych, peelingach chemicznych itd.

Zapoznałem/am się z powyższymi informacjami, rozumiem je i niniejszym zgadzam się na zastosowanie u mnie produktu Olidia®

Czytelny podpis pacjenta

Data

Imię i nazwisko osoby  
przeprowadzającej zabiegCzytelny podpis osoby  
przeprowadzającej zabieg

Adres placówki

# ZAŁĄCZNIK NR 1

## INFORMACJA O ZABIEGU Z ZASTOSOWANIEM PREPARATU OLIDIA®

Imię i nazwisko pacjenta: \_\_\_\_\_

Adres zamieszkania: \_\_\_\_\_

Data urodzenia: \_\_\_\_\_

PESEL: \_\_\_\_\_

Rodzaj planowanego zabiegu: \_\_\_\_\_

### **Instrukcja.**

Poniższa zgoda jest dokumentem napisanym w celu poinformowania pacjentki/ta o zabiegu wykonanym preparatem Olidia®, ryzyku zabiegu oraz innych, alternatywnych metodach leczenia. Bardzo ważne jest, aby Pani/Pan przeczytała te informacje dokładnie i do końca. Proszę podpisać każdą stronę, co będzie potwierdzeniem zapoznania się z całym dokumentem.

### **Informacje ogólne. Charakterystyka zabiegu.**

Olidia® to jałowa, jednorodna zawiesina kwasu L-polimlekowego. Kwas L-polimlekowy jest biokompatybilnym (tzn. nieszkodliwym dla ludzkiego organizmu), biodegradowalnym (tzn. rozkładanym w ludzkim organizmie) syntetycznym polimerem z rodziny kwasów alfahydroksylowych (kwasów owocowych). Kwas L-polimlekowy jest od lat stosowany w medycynie jako składnik rozpuszczalnych nici chirurgicznych i nie wymaga wykonywania przed zabiegiem wstępnych testów skórnych pod kątem ewentualnej alergii. Kwas L-polimlekowy jest najtrwalszym wypełniaczem skórnym ze wszystkich obecnie zatwierdzonych przez FDA produktów biodegradowalnych. U 80% badanych utrzymywał się ok 24 miesiące. W Polsce preparat Olidia® został niedawno dopuszczony do stosowania w medycynie estetycznej i zabiegach rekonstrukcyjnych.

### **Wskazania.**

Preparat Olidia® powstał z myślą o korygowaniu zagłębień skóry takich jak bruzdy, zmarszczki, fałdy, blizny, zagłębienia pod dolną powieką oraz ubytki tkanki tłuszczowej w obrębie twarzy (lipoatrofia) i całego ciała. Leczenie preparatem Olidia® polega na wstrzyknięciu w skórę i tkankę podskórną kwasu L-polimlekowego. Olidia® nie jest preparatem wypełniającym ubytki na zasadzie znanych wypełniaczy, lecz działa poprzez pobudzenie produkcji nowego kolagenu. Preparat ten ulega wchłonięciu w ciągu 2 lat, natomiast nowe warstwy kolagenu pozostają na wiele lat.

Czytelny podpis pacjenta



Olidia®

Jak poinformował Panią/ Pana lekarz, w zależności od powierzchni i nasilenia ubytków, ilości podanego preparatu Olidia® oraz miejsca wstrzykiwania, efekt leczenia preparatem Olidia® może się utrzymywać nawet przez 2 lata, jednak w niektórych przypadkach może być krótszy lub dłuższy. Korekcja większości partii twarzy wymaga przeprowadzenia kilku zabiegów.

Zazwyczaj optymalny efekt korekcji osiąga się po wykonaniu 3 zabiegów w odstępach czasu wynoszących nie mniej niż 4 tygodnie. Z uwagi na fakt, że indywidualne reakcje pacjentów na preparat Olidia® mogą być różne, nie jest możliwe określenie z góry dokładnej liczby zabiegów, jakie trzeba będzie wykonać. Ponadto utrzymanie pożądanego stopnia korekcji może wymagać wykonywania co pewien czas niewielkich zabiegów retuszujących.

### **Leczenie alternatywne.**

Leczenie alternatywne obejmuje zastosowanie laseroterapii, mezoterapii i innych preparatów poprawiających strukturę skóry i wpływających na pobudzenie produkcji nowego kolagenu. W celu poprawy napięcia skóry mogą być również wykonywane zabiegi operacyjne.

Celem proponowanego zabiegu jest \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **Dające się przewidzieć następstwa zabiegu:**

1. Krwawienie — Stosowanie leków przeciwzapalnych, substancji obniżających krzepliwość krwi lub aspiryny może spowodować krwawienie z miejsca wkłucia lub powstanie większego zasinienia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia krwawienia nie można zażywać aspiryny i leków przeciwzapalnych co najmniej 21 dni przed planowanym zabiegiem.
2. Blizny — Każde postępowanie chirurgiczne powoduje powstawanie blizn, które czasami nie są ładne. Nieprawidłowe blizny mogą występować na powierzchni skóry i tkankach położonych głębiej. Blizny mogą mieć kolor różniący się od koloru otaczającej skóry. W celu korekcji tych blizn może być konieczna dodatkowa korekcja.
3. Przebarwienia skóry/obrzęk — zasinienia skóry i obrzęk mogą występować po zabiegu wstrzyknięcia preparatu Olidia®. Skóra w operowanej okolicy może wydawać się jaśniejsza lub ciemniejsza niż otaczająca skóra. Rzadko zdarza się jednak, że to przebarwienie skóry może utrzymywać się przez długi okres czasu lub może pozostać na zawsze.
4. Odległe wyniki — Zmiany kształtu ciała mogą być związane z wiekiem, odchudzaniem się lub tyciem, ciążą lub z innymi zmianami w organizmie i chodzącymi niezależnie od przebytego wcześniej zabiegu.
5. Ból - Po zabiegu może występować ból o różnym nasileniu. Przewlekły ból występuje rzadko.

Czytelny podpis pacjenta

The logo for Olidia, featuring a stylized orange arc above the word "Olidia" in a bold, orange, sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to the right.

6. Olidia® jest podawana w postaci roztworu zawierającego wodę, zatem bezpośrednio po zabiegu należy spodziewać się obrzęku, który będzie widoczny przez co najmniej kilka godzin, a może utrzymać się nawet przez kilka dni. Efekt ten jest przejściowy i nie ma wpływu na długoterminową reakcję tkanki na leczenie.

7. Po iniekcji/iniekcjach wystąpią najprawdopodobniej reakcje powszechnie występujące w następstwie zastrzyku, takie jak obrzęk, zaczerwienienie, bolesność, swędzenie, przebarwienia i tkliwość w miejscu wkłucia. Objawy te ustępują zazwyczaj samoistnie w ciągu od 1-15 dni po zabiegu.

### **Czynniki ryzyka związane z zastosowaniem preparatu Olidia®.**

Każde leczenie obejmuje pewną ilość czynników ryzyka i jest bardzo ważne zrozumienie ryzyka związanego z tym zabiegiem.

1. Infekcja - każda iniekcja wykonywana z dowolnego powodu niesie ze sobą niewielkie ryzyko wystąpienia infekcji. Jeśli wystąpi infekcja leczenie polega na podawaniu antybiotyków.

2. Jeżeli igła przypadkowo przebije naczynie krwionośne, może nastąpić przejściowe przebarwienie leczonego miejsca, powstanie strupów, łuszczenie się skóry i powstanie płytkich blizn.

3. W miejscu wkłucia pacjent może odczuwać stwardnienie skóry, wrażenie pełności lub pogrubienia. Jest to normalna reakcja tkanki na proces zapalny i produkcję kolagenu. Delikatny, pięciominutowy masaż poddanych zabiegowi partii twarzy wykonywany pięć razy dziennie przez 2 tygodnie po zabiegu może pomóc w zmniejszeniu stwardnienia.

4. Jedynym skutkiem ubocznym, jaki może wystąpić po upływie dłuższego czasu od zabiegu, jest pojawienie się pod skórą poddanych zabiegowi partii twarzy niewielkich grudek zwanych mikro guzkami, które mogą być niewidoczne lub widoczne dla oka. Zazwyczaj grudki te są jedynie wyczuwalne podczas uciskania skóry. Mikro guzki pojawiają się na ogół po upływie pierwszych 6 do 12 miesięcy od pierwszego zabiegu. Zazwyczaj nie są objawem żadnej choroby i nie wymagają leczenia. W rzadkich przypadkach występują guzki widoczne gołym okiem, którym może towarzyszyć zaczerwienienie, tkliwość, przebarwienie skóry lub zmiana jej faktury. Tego typu guzki, które można nazwać ziarniniakami, mogą ewentualnie wymagać leczenia takiego jak np. ostrzykiwanie.

5. Reakcje alergiczne — rzadko występują reakcje alergiczne na preparat Olidia®. Reakcja alergiczna może mieć postać długotrwałego zaczerwienienia, swędzenia, opuchlizny lub stwardnienia skóry wokół miejsca wkłucia. Reakcja alergiczna może utrzymywać się nawet przez 3 do 4 miesięcy, a w rzadkich przypadkach nawet przez ponad rok. Pacjent powinien poinformować lekarza o nadwrażliwości i alergiach, jakie u niego stwierdzono. Reakcje ogólnoustrojowe są bardzo poważne i są związane z reakcją na leki. Reakcje alergiczne mogą wymagać dodatkowego leczenia.

6. Tworzenia się ropni w miejscu wkłucia, przerost skóry (nadmierny rozrost kolagenu i wzrost elastyczności tkanki) i/lub zanik skóry (zmniejszenie zawartości kolagenu i spadek elastyczności tkanki).

7. Niezadowolający efekt - Rezultat stosowania preparatu Olidia® nie zawsze może doprowadzić do uzyskania bardzo dobrego efektu widocznego odmłodzenia skóry i poprawy wyglądu.

Czytelny podpis pacjenta

## Powikłania z winy pacjenta.

Mogą mieć miejsce w następujących przypadkach:

1. niestosowania się pacjenta do zaleceń pozabiegowych,
2. niezgłaszania się na wizyty kontrolne,
3. nieprzestrzegania odpowiedniej diety,
4. powstrzymywania się od wykonywania niektórych czynności.

Możliwe postępowanie towarzyszące zabiegowi oraz okoliczności je uzasadniające.

W trakcie zabiegu może dojść do sytuacji wymagającej zastosowania dodatkowej procedury postępowania nie uzgodnionej przed zabiegiem z pacjentem. Wystąpienie komplikacji w trakcie zabiegu lub w okresie po zabiegowym może spowodować konieczność wykonania dodatkowych zabiegów, nie omawianych wcześniej z pacjentem. Konieczne dodatkowe leczenie. W przypadku wystąpienia powikłań konieczne jest wykonanie dodatkowych zabiegów lub zastosowanie innego leczenia. Nawet kiedy ryzyko wystąpienia powikłań nie jest duże i dochodzi do nich rzadko należy liczyć się z możliwością ich wystąpienia i zabiegami mającymi na celu poprawę wyniku pierwotnej operacji.

## Zrzeczenie.

Świadoma zgoda na zabieg jest stosowana aby poinformować pacjenta o proponowanym leczeniu i obejmuje przedstawienie czynników ryzyka i alternatywnych metod leczenia. Ten dokument jest oparty na naukowej literaturze i klinicznej praktyce. Jednakże dokument ten nie uwzględnia wszystkich metod ani ryzyka z nimi związanego. Zgoda ta jest odbiciem stanu wiedzy aktualnej jedynie w czasie publikacji.

Zastrzeżenia Pacjenta/Pacjentki \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Oświadczam, że Pan/i Doktor \_\_\_\_\_ przeprowadził/a ze mną w dniu \_\_\_\_\_ o godzinie \_\_\_\_\_ rozmowę dotyczącą postępowania przed-, śród- i po zabiegowego. Podczas rozmowy miałem/am możliwość zadawania pytań dotyczących zabiegu zastosowania preparatu Olidia®, komplikacji, jakie mogą wystąpić podczas zabiegu, opieki po zabiegowej, ryzyka związanego z planowanym zabiegiem. Informacje zostały mi przekazane w sposób zrozumiały i wyczerpujący.

Otrzymałam zalecenia po zabiegowe.



Czytelny podpis pacjenta

## ZAŁĄCZNIK NR 2

### WSKAZANIA POZABIEGOWE

W celu zapewnienia optymalnych rezultatów i stopniowego, długotrwałego efektu działania produktu ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami pozabiegowymi przekazanymi przez lekarza. Rekomenduje się:

- Masować obszar poddany zabiegowi przez 5 minut, 5 razy na dobę przez 5 dni po zabiegu, zgodnie z zaleceniami lekarza
- Stosować krem nawilżający, aby zmniejszyć tarcie podczas masażu
- W ciągu 24 godzin po zabiegu przykładac okład z lodu lub lód owinięty w ściereczkę (unikać przykładania lodu bezpośrednio na skórę) na obszar poddany zabiegowi w celu zmniejszenia obrzęku.
  - Makijaż można nałożyć kilka godzin po zastosowaniu produktu Olidia®, jeżeli nie występują np. rany otwarte czy krwawienie.
  - Unikać nadmiernej ekspozycji na promienie słoneczne, ekstremalne temperatury oraz promienie UV do czasu ustąpienia obrzęku i zaczerwienienia.
  - Zrezygnować z pobytu w saunie przez 24 godziny.

Jeśli po leczeniu produktem Olidia® zostanie przeprowadzony zabieg laserowy, peeling chemiczny lub jakikolwiek inny zabieg oparty na aktywnej reakcji skórnej istnieje ryzyko wystąpienia reakcji zapalnej w miejscu podania preparatu. Dotyczy to również sytuacji gdy produkt Olidia® jest podawany przed całkowitym zagojeniem skóry po takim zabiegu.

W przypadku ewentualnych wątpliwości lub pytań dotyczących zabiegu prosimy o bezpośredni kontakt z lekarzem.

Czytelny podpis pcjenta



Olidia®

The logo for Olidia features a stylized orange crescent shape above the brand name 'Olidia' in a bold, orange, sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is positioned to the upper right of the 'a'.

## ZAŁĄCZNIK NR 3



## ZAŁĄCZNIK NR 3

