DR·SKIN
MEDYCZNE ORŁOWO

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA NA ZABIEG ESTETYCZNY

Relfydess™

relabotulinumtoksyna A — płynna toksyna botulinowa

PODMIOT LECZNICZY
Dr Skin Medyczne Orłowo Sp. z o.o.
siedziba: ul. Władysława IV 28, 81-361 Gdynia
NIP 5862345774 · REGON 383619955
Nr księgi rejestrowej RPWDL: **000000290754**

MIEJSCE WYKONANIA ZABIEGU
al. Zwycięstwa 220, 81-521 Gdynia
tel. 789 315 008
kontakt@drskin.pl · drskin.pl

DANE PACJENTA

Imię i nazwisko

PESEL (a w przypadku jego braku — data urodzenia i nr dokumentu tożsamości)

Adres zamieszkania

Numer telefonu | Adres e-mail

LEKARZ WYKONUJĄCY ZABIEG

Imię i nazwisko lekarza | Nr prawa wykonywania zawodu (PWZ) | Planowana data zabiegu

OKOLICE PODDAWANE ZABIEGOWI

☐ Lwia zmarszczka ☐ Kurze łapki ☐ Zmarszczki poziome czoła
☐ Zmarszczki królicze ☐ Bruksizm — mięśnie żwacze ☐ Nadpotliwość
☐ Inne:

ZASTOSOWANY PREPARAT

Nazwa preparatu | Nr serii (LOT) | Data ważności | Ilość (j. / ml)

01 INSTRUKCJA

Niniejszy dokument zawiera informacje o zabiegu — z użyciem toksyny botulinowej typu A Relfydess — jego przebiegu, przeciwwskazaniach, możliwych działaniach niepożądanych i powikłaniach oraz metodach alternatywnych. Proszę przeczytać go uważnie i do końca, a w razie wątpliwości zadać pytania przed podpisaniem.

02 INFORMACJE O PREPARACIE

Relfydess (relabotulinumtoksyna A, Galderma) to toksyna botulinowa typu A w postaci **gotowego do użycia płynu**, niewymagająca rozpuszczania przed podaniem. Działa poprzez czasowe osłabienie pracy mięśni w miejscu podania, co wygładza zmarszczki mimiczne.

U części pacjentów pierwsze efekty mogą być widoczne już w pierwszej dobie, pełny efekt pojawia się zwykle po około 2 tygodniach, a utrzymuje się do około 6 miesięcy. Efekt jest całkowicie odwracalny.

Zabieg polega na podaniu preparatu cienką igłą w wybrane punkty i trwa kilkanaście minut. Po zabiegu można wrócić do codziennych czynności.

03 WSKAZANIA

Wskazania zarejestrowane

Czasowa poprawa wyglądu umiarkowanych do głębokich zmarszczek gładzizny czoła (lwia zmarszczka) przy maksymalnym zmarszczeniu brwi oraz zmarszczek bocznego kąta oka (kurze łapki) przy maksymalnym uśmiechu — osobno lub łącznie — u dorosłych poniżej 65. roku życia, gdy nasilenie zmarszczek ma istotny wpływ psychologiczny.

Zastosowania pozarejestracyjne (off-label)

Inne okolice (np. zmarszczki poziome czoła, zmarszczki królicze, mięśnie żwacze, nadpotliwość) są stosowane zgodnie z wiedzą medyczną jako wskazania pozarejestracyjne i wymagają świadomej zgody pacjenta.

04 PRZECIWWSKAZANIA

- nadwrażliwość na toksynę botulinową typu A lub składniki preparatu,
- ciąża i karmienie piersią,
- infekcja lub stan zapalny w miejscu podania,
- choroby złącza nerwowo-mięśniowego (np. miastenia, zespół Lamberta-Eatona, SLA),
- zaburzenia krzepnięcia, leki przeciwkrzepliwe i przeciwpłytkowe,
- leki nasilające działanie toksyny (np. antybiotyki aminoglikozydowe) stosowane równocześnie lub w ostatnich 1–2 tygodniach,
- ciężkie, niekontrolowane choroby ogólnoustrojowe — wymagają oceny lekarza.

05 METODY ALTERNATYWNE

Brak leczenia, inne preparaty toksyny botulinowej, wypełniacze z kwasem hialuronowym, stymulatory tkankowe, zabiegi laserowe, peelingi medyczne, radiofrekwencja lub metody chirurgiczne.

06 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające:

Częściej

- ból głowy w pierwszych dniach,
- ból, zaczerwienienie, obrzęk, zasinienie w miejscu wkłucia.

Rzadziej

- opadanie powieki lub brwi,
- asymetria, nienaturalne uniesienie brwi,
- uczucie ciężkości czoła,
- suchość oka, łzawienie, przejściowe zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadko

- reakcje alergiczne,

- objawy rozprzestrzenienia toksyny — osłabienie mięśni, zaburzenia połykania, mowy lub oddychania — wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

07 OŚWIADCZENIE PACJENTA

1. Zostałem(am) poinformowany(a) o istocie, celu i przebiegu zabiegu, zastosowanym preparacie, spodziewanych efektach i czasie ich utrzymywania się, a także o możliwych działaniach niepożądanych i powikłaniach.
2. Rozumiem, że efekty zabiegu zależą od indywidualnych cech organizmu i stylu życia, nie mogą być zagwarantowane i mogą różnić się od oczekiwanych.
3. Zostałem(am) poinformowany(a) o metodach alternatywnych oraz o możliwości rezygnacji z zabiegu.
4. Miałem(am) możliwość zadawania pytań i uzyskałem(am) na nie pełne, zrozumiałe odpowiedzi.
5. Otrzymałem(am) zalecenia przed- i pozabiegowe i zobowiązuję się ich przestrzegać.
6. Nie zataiłem(am) żadnych istotnych informacji o stanie zdrowia, przyjmowanych lekach i wcześniejszych zabiegach; potwierdzam, że nie występują u mnie przeciwwskazania wymienione w niniejszym dokumencie.
7. Zostałem(am) poinformowany(a) o zastosowaniach pozarejestracyjnych (off-label) i wyrażam na nie zgodę, jeżeli dotyczą zaznaczonych okolic.
8. Wyrażam zgodę na wykonanie niezbędnych, dodatkowych czynności medycznych, jeżeli w trakcie zabiegu okażą się konieczne dla mojego bezpieczeństwa.
9. Decyzję o zabiegu podejmuję świadomie i dobrowolnie. Wiem, że mogę wycofać zgodę w każdym momencie przed jego rozpoczęciem.

Oświadczam, że zapoznałem(am) się z powyższymi informacjami i wyrażam świadomą zgodę na wykonanie zabiegu: ZABIEG Z TOKSYNĄ BOTULINOWĄ RELFYDESS.

Miejscowość i data	Podpis i pieczątka lekarza	Czytelny podpis pacjenta
_____	_____	_____

08 DOKUMENTACJA FOTOGRAFICZNA I WYKORZYSTANIE WIZERUNKU

Poniższe zgody są **dobrowolne i niezależne od siebie**. Brak zgody lub jej cofnięcie nie ma wpływu na wykonanie zabiegu ani na jakość opieki. Proszę zaznaczyć wybraną odpowiedź przy każdym punkcie.

A	**Dokumentacja fotograficzna do dokumentacji medycznej** — wykonanie zdjęć (oraz ewentualnie nagrań) przed zabiegiem, w jego trakcie i podczas wizyt kontrolnych, w celu oceny efektów leczenia. Zdjęcia są przechowywane wyłącznie w dokumentacji medycznej pacjenta.	☐ TAK	☐ NIE
B	**Cele naukowe i edukacyjne** — wykorzystanie zdjęć w formie zanonimizowanej, uniemożliwiającej identyfikację, w publikacjach naukowych, podczas konferencji i szkoleń dla personelu medycznego.	☐ TAK	☐ NIE
C	**Obecność osób w celach edukacyjnych** — obecność podczas zabiegu, poza personelem niezbędnym, osób szkolących się (lekarzy, personelu medycznego), ograniczona do obserwacji i zapoznania się z dokumentacją.	☐ TAK	☐ NIE
D	**Publikacja zdjęć „przed i po" bez twarzy** — w materiałach informacyjnych i promocyjnych Dr Skin Medyczne Orłowo Sp. z o.o. (strona drskin.pl, profile Instagram i Facebook, materiały drukowane), w kadrze obejmującym wyłącznie okolicę zabiegową, w sposób uniemożliwiający rozpoznanie osoby.	☐ TAK	☐ NIE

E **Publikacja zdjęć „przed i po" z widoczną twarzą** (rozpoznawalny wizerunek) — w materiałach wymienionych w pkt D. Wizerunek nie będzie podpisywany imieniem ani nazwiskiem. ☐ TAK ☐ NIE

Zgody z pkt D i E obejmują nieodpłatne rozpowszechnianie wizerunku (art. 81 ust. 1 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych), bez ograniczeń terytorialnych, do czasu ich cofnięcia. Zdjęcia mogą być kadrowane i poddawane podstawowej obróbce technicznej (jasność, kontrast, format), bez zmiany efektu zabiegu. Każdą zgodę można cofnąć w dowolnym momencie — mailowo na adres kontakt@drskin.pl lub pisemnie na adres placówki. Cofnięcie zgody nie wpływa na zgodność z prawem działań podjętych przed jej cofnięciem; publikacje internetowe zostaną usunięte niezwłocznie, nie później niż w ciągu 14 dni, a materiały już wydrukowane nie będą ponownie rozpowszechniane.

09 KLAUZULA INFORMACYJNA RODO

Administrator danych. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Dr Skin Medyczne Orłowo Sp. z o.o., ul. Władysława IV 28, 81-361 Gdynia, NIP 5862345774, REGON 383619955 (dalej: Administrator). Kontakt w sprawach ochrony danych: kontakt@drskin.pl, tel. 789 315 008 lub pisemnie na adres siedziby.

Cele i podstawy przetwarzania. Dane przetwarzamy w celu: (1) udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym kwalifikacji do zabiegu, jego wykonania i opieki pozabiegowej, oraz prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej — art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust. 2 lit. h RODO w związku z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawą o działalności leczniczej; (2) kontaktu z pacjentem, umawiania i przypominania o wizytach — art. 6 ust. 1 lit. f RODO (prawnie uzasadniony interes); (3) rozliczeń i obowiązków podatkowo-księgowych — art. 6 ust. 1 lit. c RODO; (4) ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami — art. 6 ust. 1 lit. f RODO; (5) wykorzystania wizerunku w celach edukacyjnych i promocyjnych — wyłącznie na podstawie odrębnej zgody (art. 6 ust. 1 lit. a i art. 9 ust. 2 lit. a RODO).

Okres przechowywania. Dokumentacja medyczna jest przechowywana przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu (art. 29 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Dokumenty rozliczeniowe — przez okres wymagany przepisami podatkowymi. Dane przetwarzane na podstawie zgody — do czasu jej cofnięcia. Dane do celów roszczeń — do upływu okresu przedawnienia.

Odbiorcy danych. Dane mogą być przekazywane wyłącznie podmiotom współpracującym z Administratorem na podstawie umów powierzenia (m.in. dostawcom systemu dokumentacji medycznej i usług IT, laboratoriom diagnostycznym, biuru rachunkowemu, kancelarii prawnej) oraz podmiotom uprawnionym z mocy prawa. Zdjęcia opublikowane w mediach społecznościowych są przetwarzane także przez operatorów tych serwisów, na zasadach określonych w ich regulaminach, również poza EOG.

Przysługujące prawa. Ma Pani/Pan prawo dostępu do danych i uzyskania ich kopii, sprostowania, usunięcia (w granicach przewidzianych prawem — dokumentacja medyczna podlega obowiązkowemu przechowywaniu), ograniczenia przetwarzania, przenoszenia danych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania opartego na prawnie uzasadnionym interesie oraz cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Przysługuje Pani/Panu również prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

Dobrowolność. Podanie danych niezbędnych do prowadzenia dokumentacji medycznej jest wymogiem ustawowym; bez nich nie jest możliwe udzielenie świadczenia. Podanie danych w pozostałym zakresie jest dobrowolne. Dane nie są wykorzystywane do zautomatyzowanego podejmowania decyzji, w tym profilowania.

Potwierdzam, że zapoznałem(am) się z klauzulą informacyjną RODO, a moje wybory w pkt A–E wyrażają moją dobrowolną wolę.

Miejscowość i data _____ Czytelny podpis pacjenta _____

10 ZALECENIA PO ZABIEGU Z PREPARATEM RELFYDESS

Przez minimum 4 godziny

- nie pochylaj głowy do przodu i nie kładź się,
- nie uciskaj, nie masuj i nie pocieraj miejsc wkłuć,
- nie wykonuj intensywnego wysiłku fizycznego.

W dniu zabiegu

- nie pij alkoholu i nie pal papierosów,
- nie korzystaj z sauny, solarium ani basenu,
- unikaj wysokiej temperatury i opalania.

W kolejnych dniach

- przez 7 dni unikaj masaży twarzy i zabiegów kosmetycznych w obszarze iniekcji,
- przy siniakach stosuj chłodne okłady przez gazik,
- pełny efekt oceniamy po ok. 2 tygodniach — to dobry moment na wizytę kontrolną.

KIEDY PILNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM

- opadanie powieki lub brwi
- zaburzenia widzenia
- trudności w połykaniu, mówieniu lub oddychaniu
- uogólnione osłabienie mięśni
- silny ból lub nasilony obrzęk
- wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy

W razie wystąpienia powyższych objawów zadzwoń: **789 315 008**

Oświadczam, że otrzymałem(am) zalecenia pozabiegowe, zapoznałem(am) się z nimi i zobowiązuję się ich przestrzegać.

Miejscowość i data _____

Czytelny podpis pacjenta _____