

## Informovaný súhlas pacienta s ošetrením pomocou prístroja SkinPen®

### Účel informovaného súhlasu

Účelom tohto dokumentu je pomôcť Vám získať informácie a uľahčiť Vám rozhodnutie o podstúpení ošetrenia pomocou prístroja SkinPen. Toto ošetrenie by ste mali podstúpiť len v prípade, že si to naozaj želáte.

Predtým, než sa rozhodnete, či chcete toto ošetrenie podstúpiť, je dôležité, aby ste si prečítali všetky nižšie uvedené informácie. V tomto dokumente môžu byť použité výrazy, ktorým možno nemusíte rozumieť. Požiadajte lekára alebo personál kliniky, aby Vám všetky výrazy alebo postupy, ktorým celkom presne nerozumiete, jasne vysvetlili.

### Postup ošetrenia

SkinPen Precision je vysoko presný mikromechanický prístroj na remodeláciu kože, ktorý iniciuje remodeláciu tkaniva na ošetrenie jaziev vrátane jaziev po akné a po chirurgických zákrokoch. Používa sa aj na celkové omladenie vzhľadu pokožky, zmiernenie viditeľnosti jemných línii a vrások a na ošetrenie porúch pigmentácie.

Ošetrenia pomocou prístroja SkinPen sa vykonávajú minimálne invazívnym a presným spôsobom s použitím sterilného nadstavca s ihlami. Ošetrenie v závislosti od požadovaného typu, rozsahu a oblasti na tvári či na tele zvyčajne trvá 30 až 60 minút.

### Vedľajšie účinky

Po ošetrení bude Vaša pokožka začervenaná a podráždená, podobne ako pri miernom spálení od slnka. Na určitých miestach môžete pociťovať aj napätie a miernu citlivosť pokožky na dotyk. Tieto pocity sa výrazne zmiernia v priebehu niekoľkých hodín po absolvovaní ošetrenia. Počas nasledujúcich 24 hodín sa pokožka zvyčajne vráti do normálneho stavu. Po troch dňoch už pravdepodobne nič nebude nasvedčovať tomu, že ste ošetrenie vôbec podstúpili.

### Kontraindikácie

Ošetrenie pomocou prístroja SkinPen Precision by sa nemalo vykonávať u pacientov, ktorí:

- majú aktívnu rakovinu kože v ošetrovanej oblasti(ach),
- majú v ošetrovanej oblasti(ach) otvorené rany, vredy alebo podráždenú pokožku,
- majú alergiu na nehrdzavejúcu oceľ alebo anestetiká,
- majú hemoragickú (krvácavú) poruchu alebo hemostatickú (krvácavú) dysfunkciu,
- sú tehotné alebo dojčiacie ženy,
- v súčasnosti užívajú lieky s obsahom izotretinoínu (napríklad Isotretinoin Actavis).

**POZNÁMKA:** Tento prístroj nie je určený na transdermálne podávanie lokálnych produktov (cez kožu), ako sú kozmetické prípravky, liečivá alebo biologické látky.

### Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Bezpečnosť a účinnosť pri nastavení presahujúcom 1,5 mm zatiaľ nebola hodnotená. Počas používania prístroja SkinPen je potrebné dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia. SkinPen by sa nemal používať v infraorbitálnej oblasti, napríklad v oblasti očných viečok ani v očnom okolí. Systém SkinPen Precision nebol hodnotený u nasledujúcich skupín pacientov (t. j. u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami alebo užívajúcich nasledujúce lieky): aktinická (solárna) keratóza, aktívne akné, kolagénové cievne ochorenia alebo srdcové abnormality, diabetes, ekzém, psoriáza a iné chronické ochorenia v ošetrovanej oblasti alebo na iných častiach tela, imunosupresívna liečba, kontaktná dermatitída v anamnéze, znamienka v ošetrovanej oblasti nad úrovňou pokožky, rosacea, aktívne bakteriálne, plesňové alebo vírusové infekcie (t. j. herpes, bradavice), keloidné jazvy (tkanivo rastúce mimo hraníc pôvodnej jazvy), pacienti užívajúci antikoagulanty, sklerodermia a poruchy hojenia rán.

### Alternatívne metódy

K systému SkinPen môžu existovať alternatívne zákroky a spôsoby ošetrenia. Poradte sa so svojim lekárom, ktoré alternatívy by mohli predstavovať a umožňovať podobné riešenie Vášho kožného problému.

### Súhlas pacienta

Beriem na vedomie, že výsledky ošetrení vykonávaných pomocou prístroja SkinPen sa u jednotlivých osôb líšia. Chápem, že hoci môžem zmenu zaznamenať už po prvom ošetrení, na dosiahnutie požadovaného výsledku môže byť potrebných viacero ošetrení.

Postup ošetrenia a vedľajšie účinky opísané v tomto súhlase vrátane alternatívnych metód, podobne ako aj výhody a nevýhody použitia prístroja SkinPen mi boli náležite vysvetlené.

Informovali ma, že napriek očakávaným dobrým výsledkom nie je možné presne predvídať možnosť a povahu komplikácií, a preto nie je možné poskytnúť žiadnu výslovnú ani implicitnú záruku, pokiaľ ide o úspešnosť alebo iné výsledky ošetrenia pomocou prístroja SkinPen. Uvedomujem si, že výsledok ošetrenia s prístrojom SkinPen nie je trvalý a časom môže dojsť k jeho prirodzenej degradácii.

Tento súhlas som si prečítal(a) (alebo mi bol prečítaný), porozumel(a) som mu a rozumiem informáciám v ňom obsiahnutým.

Mal(a) som možnosť klásť akékoľvek otázky týkajúce sa ošetrenia pomocou prístroja SkinPen vrátane jeho rizík alebo alternatív a potvrdzujem, že všetky moje otázky týkajúce sa ošetrenia boli uspokojivo zodpovedané.

Tento súhlas zostáva v platnosti, pokiaľ ho celý alebo jeho časť písomne neodvolám.

Meno a priezvisko paličkovým písmom:

---

Podpis:

---

Dátum:

---

Názov kliniky / pracoviska:

---