

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
膠原蛋白皮下植入物注射劑處置同意書

一式二聯

病人姓名：_____ 病人出生日期：_____年____月____日

病人病歷號碼：_____

一、經_____醫師診察後，建議實施處置（如醫學名詞不清楚，請加上簡要解釋）

1. 建議處置原因：

2. 建議處置名稱：

3. 各項費用： (單位：新臺幣元)

編序	項目名稱	自費費用	地方衛生主管機關核定收費
1			
2			
3			
4			

二、醫師之聲明（有告知項目打「V」）

1. 說明醫師：

(1) 我已經以病人所能瞭解之方式，解釋這項處置之相關資訊，特別是下列事項：

需實施處置之原因

不實施處置可能之後果

其他可替代之處置方式

如另有處置相關說明資料，我並已交付病人

已告知此處置非屬急迫性質，不於說明當日進行，應經充分時間考慮後再決定施作與否。

(2) 病人問題詢問與答復：

(1) _____

(2) _____

(3) _____

說明醫師簽名：_____

日期：_____年____月____日

時間：_____時____分

醫師專科別及 _____

專科證書字號：_____

立同意書人簽名：_____

日期：_____年____月____日

(註1) _____

時間：_____時____分

(請立同意書人於說明醫師說明後簽署)

2. 執行醫師：

(1) 我已經以病人所能瞭解之方式，解釋這項處置之相關資訊，特別是下列事項：

處置步驟、範圍、風險、成功率

處置併發症及可能處理方式

預期處置後，可能出現之暫時或永久症狀

如另有處置相關說明資料，我並已交付病人

(2) 病人問題詢問與答復：

(1) _____

(2) _____

執行醫師簽名：_____

日期：_____年____月____日

時間：_____時____分

醫師專科別及 _____

專科證書字號：_____

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
膠原蛋白皮下植入物注射劑處置同意書

三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解施行這個處置目的、步驟、風險、成功率之相關資訊。
2. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解選擇其他處置方式之風險。
3. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解處置可能預後情況。
4. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解此處置非屬急迫性質及充分時間考慮後決定施作此處置。
5. 針對我的情況、處置之進行、處置方式等，我能夠向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
6. 我瞭解這個治療無法保證一定能改善症狀。
7. 醫師已給我充分時間考慮是否接受施作。

◎基於上述聲明，及經本人充分考慮後，我 同意 不同意 進行此處置。

立同意書人簽名：_____，關係：病人之_____（詳如註1）

電話：（ ）_____

住址：

日期：_____年_____月_____日

時間：_____時_____分

註1.立同意書人應需由病人親自簽具，並於「與病人之關係欄」註明為本人；病人若未年滿20歲或不能親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具，並於「與病人之關係欄」註明與病人之關係。

註2.機構為病人實施侵入性檢查、治療或處置後，若須再度實施，除緊急情況外，應再度說明並簽具同意書，不得以同一療程等理由，僅簽署一次同意。

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

膠原蛋白皮下植入物注射劑處置說明書

病歷號：_____

姓名：_____

床號：_____

這份說明書是用來解說您即將接受美容醫學「**膠原蛋白皮下植入物注射劑處置**」的目的、方法、效益、可能併發症、成功率、復原期可能的問題以及未接受處置可能的後果，可做為您與醫師討論時的補充資料。我們希望您能充分瞭解此項處置的內容，經醫師說明後，請您經過充分時間考慮後，若您還有對這個醫療處置有任何疑問，請在簽署同意書前再與您的醫師充分討論，我們會很樂意為您解答。

一、**膠原蛋白皮下植入物注射劑處置原理說明：**

膠原蛋白皮下植入物注射劑為無菌性生物性材料，透過無特定病原(Specific Pathogen Free, SPF)豬皮來源萃取而得，本產品膠原蛋白成分為第 I 型 atelocollagen 植入後，交聯之膠原蛋白對蛋白酶之分解具適度抵抗性，分散的膠原蛋白會形成一個具黏性的網狀結構，可停留於植入部位，使凹陷回復，持續修補效果。植入之膠原蛋白在數個月後，會被人體結締組織同化，成為人體組織的一部份，但也會為體內如膠原蛋白酶分解，而不至於永久留在植入部位。在植入部位停留期間，依植入部位及方法不同而異。

二、**處置之目的與效益：**

適用於顏面皮膚缺陷的矯正，如皺紋的填補。

三、**執行方法：**

將適量的膠原蛋白皮下植入物注射劑，精確地注入臉部的數個部位。

四、**處置效益：**

治療效果建議參考使用膠原蛋白皮下植入物注射劑之中文仿單內容（如療效持續時間），實際成效會因個人本身各項因素縮短或延長，可於注射後 2 至 4 週內回診檢查。

五、**可能併發症及處理方法（沒有任何治療是完全沒有風險的，以下所列的風險已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未列出）：**

- (一)注射後，注射部位會輕微紅、腫脹、搔癢及有微硬的觸感等。同時這些不適應的情形通常會在幾天後消失。如這些現象一直持續或有其他反應發生，請立即詢問您的主治醫師。
- (二)膠原蛋白皮下植入物注射後，曾有少數個案發生感染、色素沉著、出血以及立即性或遲發性過敏的併發症。
- (三)於非注射部位可能會發生以下之系統性症狀：流行性感冒症狀；搔癢；起疹子；短暫性視覺障礙包含視力模糊、刺痛及麻木；短暫性多關節痛及各種系統性症狀，包含免疫調節疾病。

六、**未處置之風險：**

本處置為基於外觀考量的醫療處置，並無未處置之風險。

七、**禁忌症：**

1. 自體免疫疾病前期或活動期、免疫抑制劑治療期、蟹足腫患者或嚴重過敏者。
2. 已知對**膠原蛋白過敏**或對先前曾局部注射其他植入物過敏者。

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

膠原蛋白皮下植入物注射劑處置說明書

病歷號：_____

姓名：_____

床號：_____

3. 已知對利度卡因等麻醉劑過敏者。
4. 血友病患者、抗凝血藥物及抗炎性藥物服用期間，如阿斯匹靈或非類固醇抗炎性藥物等。
5. 醫師曾建議不採用注射美容方法。
6. 使用於孕婦、哺乳者、經期、皮膚感染活動期及小孩之安全性尚未評估。

八、術後復原期可能出現的問題及注意事項：

- (一) 注射後 24 小時內注射部位不要使用化妝品；7 天內禁刺激性食品；於注射後 48 小時內應保持注射部位靜止，避免大哭大笑等面部肌肉的頻繁活動，以保持注射部位填充物得均勻分布；同時避免暴露在高溫或強光下（如溫泉、三溫暖、日光浴、光療雷射等）。
- (二) 處置後注射部位會有緊繃感、輕微腫脹疼痛或瘀青情形約 3 至 5 天，是注射後會有的正常的現象，這些不適應的情形通常會在幾天後消失。若有紅腫情況可以冰敷以減緩腫脹與瘀血。如這些現象一直持續或有其他反應產生如嚴重泛白、劇烈疼痛、皮膚壞死，請立即詢問您的主治醫師，並回診檢視。
- (三) 注射後局部皮膚組織摸起來會有硬塊的感覺，這是膠原蛋白成分，屬正常現象，約 2 至 4 週後慢慢消失。
- (四) 效果程度會因注射量是否充足、個體不同衰老程度及其他部位個體差異而存在一定的差異性。因患者個體差異及審美觀點不盡相同等原因可能出現所謂效果不理想。

九、其他補充說明：

- (一) 本項處置健保不給付，需以自費接受處置，處置發生之費用均以當次為限，如需再次處置時，費用將另行採計。各項費用之收費項目及金額，均已明確告知。
- (二) 此處置非屬急迫性質，不於說明當日進行，應經充分時間考慮後再決定施作與否。

十、病人、家屬問題：

(一) _____

(二) _____

病人(或家屬/法定代理人)：_____ (簽章)

我已瞭解上述說明，並同意膠原蛋白皮下植入物注射劑處置。

(請簽署膠原蛋白皮下植入物注射劑處置同意書)

我已瞭解上述說明，並拒絕膠原蛋白皮下植入物注射劑處置。

與病人之關係：_____ (請務必填寫)

解釋醫師：_____ (簽章)

醫師專科別及

專科證書字號：_____

西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分