



טופס הסכמה : ניתוח להוצאת או החלפת תותבי סיליקון מתוצרת חברת PIP

REMOVAL OR EXCHANGE OF BREAST IMPLANT MANUFACTURED BY PIP COMPANY

שם החולה:

שם משפחה	שם פרטי	שם האב	ת"ז
אני מצהירה ומאשרת בזאת כי קיבלתי הסבר מפורט בעל פה מד"ר			
שם משפחה	שם פרטי		

על ניתוח להוצאת/ להחלפת * תותבי סיליקון מתוצרת חברת PIP **שד ימין/שד שמאל/שני השדיים***.
(להלן: "הניתוח").

ניתנת בזאת הסכמתי לעבור ניתוח להוצאת/החלפת * תותבי סיליקון מתוצרת חברת PIP, לאור דליפה או סכנת דליפה עתידית מהתותבים, או סיבוך רפואי אחר.

הניתוח מבוצע בהרדמה מקומית בתוספת חומרי הרגעה, או בהרדמה כללית, כפי שמוסבר בהמשך בהלן. הוסבר לי שבמהלך הניתוח קיימת אפשרות לבצע גם החלפת התותב על ידי הכנסת תותב חדש, בהתאם לרצוני ושיקול דעתי הבלעדי. הובהר לי שהניתוח להוצאת/להחלפת התותב לא ישפר את צורת השד, ולכן לא יהיה שיפור קוסמטי כלשהו בהשוואה למצב השד/יים כפי שהיה לפני הניתוח.

הוסבר לי כי בנסיבות הוצאת התותב לאור האמור לעיל, סוג וגודל התותב החדש ייקבעו על ידי הרופא המנתח בתאום איתי. הוסבר לי שיעשה שימוש אך ורק בתותב שיירכש ישירות על ידי בית החולים. עוד הוסבר לי, כי בניתוח להחלפת התותב, עליו לשאת במלוא עלות התותב החדש מאחר שהוא אינו כלול בסל הבריאות, הכל בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

בנוסף, הוסבר לי שבניתוח הוצאת התותב, גם ללא החלפתו בתותב חדש, יכולים להופיע כל הסיכונים, התוצאות והמגבלות המפורטים להלן.

כמו כן, הוסבר לי שאין נתונים מדויקים לגבי אורך חיי התותב החדש ואחוזו הקרע הספונטני במעטפת. במקרים של קרע או התבלות, עלול להיווצר צורך בניתוח נוסף להחלפת התותב.

אני מצהירה ומאשרת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי שלאחר הניתוח לרבות כאב, אי נוחות, הזדקרות קבועה של הפטמות ושינויים בתחושה בפטמות. הוסבר לי שבכל מקרה תוותרנה צלקות באזור החתכים. צורת הצלקות תלויה בסוג העור שלי ובתכונות הריפוי שלו. יש מקרים בהם תתפתחנה צלקות קלואידיות.

כמו כן, הוסברו לי הסיכונים האפשריים לרבות: דימום, זיהום ואסימטריה בין השדיים. כמו כן הוסברה לי האפשרות של סיכונים הקשורים בתותב לרבות דליפה או קרע במעטפת התותב וכן פליטה או דחייה של התותב שיצריכו ניתוח להוצאתו; התקשות קופסית התותב והתכווצותו וכתוצאה מכך אי נוחות, כאב, ועיוות צורת הפטמה עד כדי צורך בהוצאת התותב; הובהר לי שעד היום לא הוכח באופן חד משמעי הקשר בין השתלת תותב והתפתחות מחלה סרטנית, וכמו כן הקשר עם תופעות ריאומטיות ועצביות המלוות מחלות של מערכת החיסון (אוטואימוניות).

כן הובהר לי שהכנסת תותב פוגמת ביכולת האבחון והזיהוי של גידולים בכדיקות שד. הוסבר לי הצורך במעקב תקופתי קבוע ולפחות אחת לשנה.

הוסבר לי ואני מבינה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הניתוח יתברר שיש צורך להרחיב את היקפו, לשנותו או לנקוט בהליכים אחרים או נוספים, לרבות פעולות כירורגיות נוספות, שלא ניתן לצפותם כעת בוודאות או במלואם, אך משמעותם הובהרה לי. לפיכך, אני מסכימה גם לאותה הרחבה, שינוי או ביצוע הליכים אחרים או נוספים, לרבות פעולות כירורגיות שלדעת רופאי המוסד יהיו חיוניים או דרושים במהלך הניתוח.

הסכמתי ניתנת בזאת גם לביצוע הרדמה מקומית עם או בלי הזרקה תוך ורידית של חומרי הרגעה לאחר שהוסברו לי הסיכונים והסיכונים של הרדמה מקומית לרבות תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה, והסיכונים האפשריים של שימוש בתרופות הרגעה, שעלול לגרום, לעיתים נדירות, להפרעות בנשימה ולהפרעות בפעילות הלב, בעיקר אצל חולי לב וחולים עם הפרעה במערכת הנשימה. אם יוחלט על ביצוע הניתוח בהרדמה כללית, יינתן לי הסבר על ההרדמה על ידי מרדים. אני נותנת בזאת את הסכמתי לביצוע הניתוח.



אני יודעת ומסכימה לכך שהניתוח וכל ההליכים האחרים, יעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות המוסד וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים, ובלבד שיעשו באחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק, וכי האחראי על הניתוח יהיה **

שם הרופא/ה

חתימת החולה

שעה

תאריך

חתימת האפוטרופוס (במקרה של פסול דין, קטין או חולה נפש)

שם האפוטרופוס (קירבה)

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לחולה / לאפוטרופוס של החולה* את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי היא חתמה על ההסכמה בפני, לאחר ששוכנעתי כי הבינה את הסברי במלואם.

מס' רשיון

חתימת הרופא/ה

שם הרופא/ה

**מלא /י במקרה של חולה פרטית.

*מחק/י את המיותר והקף/י בעיגול את הרלוונטי.