Настоящее информированное добровольное согласие разработано во исполнение Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – «**Закон 323-ФЗ**»). Этот документ содержит необходимую для меня информацию с тем, чтобы я ознакомился (ознакомилась) с предлагаемым медицинским вмешательством и мог (могла) либо отказаться от него, либо дать свое согласие на проведение данного вмешательства.

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО: ПРОТЕЗИРОВАНИЕ НЕСЪЕМНЫМИ ОРТОПЕДИЧЕСКИМИ КОНСТРУКЦИЯМИ

Я_____

Ф.И.О. взрослого пациента

Этот раздел заполняется только на лиц, не достигших 15 лет, или недееспособных граждан. Дееспособному пациенту, достигшему 15 лет, НЕ заполнять этот раздел.
Я, _____,
являясь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным:

_____

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина полностью, год рождения)

добровольно обращаюсь в ООО "Антис" (ОГРН 1116194006818), далее именуемое – **«Исполнитель»**, и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство: **протезирование несъемными конструкциями.**

Я получил(а) от врача _____всю интересующую меня информацию о предполагаемом медицинском вмешательстве. Мне разъяснено врачом и понятно следующее:

1. **Цели лечения**. Основными целями несъемного протезирования являются: восстановление основной функции зубочелюстной системы (пережевывание пищи) и целостности зубного ряда.
2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства**. Несъемное протезирование будет выполняться врачом в соответствии с «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе болезни пульпы зуба», «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе кариес зубов», утвержденными Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, а также иными клиническими рекомендациями и методиками, действующими в Российской Федерации. Я получил(а) подробные объяснения по поводу моего заболевания (заболевания пациента, законным представителем которого я являюсь) и предварительного плана лечения.

К несъемным протезам зуба и зубного ряда относят протезы, которые фиксируют на коронках естественных зубов или их корнях с помощью специальных цементов. По степени поражения коронки зуба или зубного ряда их подразделяют на следующие виды: 1) протезы зуба — вкладки, искусственные коронки, штифтовые зубы; 2) протез зубного ряда — мостовидные, консольные. Несъемные протезы могут быть изготовлены из металлов (сталь, золото и другие), сплавов металлов, фарфора, акриловых или композитных полимеров, комбинаций этих материалов. Мне разъяснено, что несъемный мостовидный протез (мост) - конструкция, состоящая из одного или нескольких искусственных зубов, замещающих отсутствующие зубы и прикрепленных к соседним естественным зубам при помощи фиксирующих элементов (коронок, вкладок, пластин). Восстановление целостности зубного ряда несъемными протезами включает следующие процедуры: осмотр врачом-стоматологом, в ходе которого устанавливается расположение дефекта зубного ряда, состояние тканей десен, особенности прикуса (смыкания зубов) и улыбки, цвет соседних зубов, на основе этого определяется оптимальный тип протеза и материалы для его изготовления; подготовка опорных зубов к протезированию, в ходе которой врач-стоматолог проводит их обследование и при необходимости - лечение, депульпирование и качественное пломбирование; обтачивание опорных зубов под коронки; снятие слепков с челюсти и направление их в зуботехническую лабораторию для изготовления протеза; примерка готовой конструкции, во время которой проверяется плотность посадки, отсутствие помех при смыкании зубов, соответствие цвета конструкции; окончательная фиксация.

Мне разъяснено, что на этапе протезирования может потребоваться примерка результата воскового моделирования будущих несъемных конструкций. Временные конструкции могут быть зафиксированы на мои зубы (зубы пациента, законным представителем которого я являюсь) на срок от 3 дней до 3 месяцев для того, чтобы оценить эстетику, функцию и характер взаимодействия будущих несъемных конструкций. Временные ортопедические конструкции могут быть изготовлены следующими способами:

Прямые временные реставрации - изготавливаются врачом непосредственно после одонтопрепарирования (обточки зубов пациента) и фиксируются (приклеиваются) на зубы цементом химического отверждения. Такие временные конструкции очень хрупки, требуют бережного обращения (запрещено кусать и жевать твердую пищу – фрукты, орехи, жесткий хлеб и пр.) и должны быть заменены постоянными либо временными конструкциями лабораторного изготовления не позднее, чем в течение 30 дней после установки. Я понимаю, что при несоблюдении рекомендаций по режиму питания и иных рекомендаций врача прямые реставрации могут сколоться и/или сломаться, что потребует их переделки за отдельную плату (если иное не согласовано сторонами).

Лабораторные временные реставрации – изготавливаются в лабораторных условиях и фиксируются (приклеиваются) на обточенные зубы с помощью временных цементов. Лабораторные реставрации также не предназначены для

постоянного ношения и требуют бережного обращения: соблюдения режима питания и гигиены. Я уведомлен(а) и согласен(на), что, если по медицинским показаниям на этапе протезирования мне (пациенту, чьим законным представителем я являюсь) будет выполняться хирургическая операция (ортогнатическая или иная подобная, в том числе в другой медицинской организации), комплект временных ортопедических конструкций может потребовать полной замены на новые временные конструкции. Изготовление новых временных конструкций, профессиональная гигиена полости рта и иные манипуляции проводятся за отдельную плату.

Временные конструкции могут менять цвет и требуют бережного использования во избежание повреждений – необходимо исключить красящие продукты, напитки, твердую и тягучую пищу. Все временные конструкции (прямые и лабораторные) имеют ограниченный срок эксплуатации – не более 90 дней (если иное не указано лечащим врачом), не могут использоваться постоянно и своевременно должны быть заменены постоянными ортопедическими конструкциями, предусмотренными планом лечения. Я понимаю, что если лечение будет прервано на этапе временного протезирования, до установки постоянных ортопедических конструкций, это может иметь следующие негативные последствия для моего здоровья (здоровья пациента, чьим законным представителем я являюсь): сколы и/или переломы временных конструкций с попаданием их частей в дыхательные пути и/или желудочно-кишечный тракт, что может повлечь остановку дыхания и/или повреждение стенок пищевода, желудка или кишечника; развитие или усугубление заболеваний пародонта и зубов (кариес, пульпит, периодонтит и т.д.); перелом или сколы зубов; дальнейшее снижение эффективности жевания, ухудшение эстетики; нарушение функции речи, прогрессирование заболеваний быстрая утрата зубов остаточного прикуса; заболевание жевательных мышц и височно-нижнечелюстного сустава; появление либо нарастание болевых ощущений; прогрессирование имеющихся у меня заболеваний (в том числе общих), развитие инфекционных осложнений, а также иные неблагоприятные последствия, во избежание наступления которых я должен(на) завершить лечение согласно выбранному плану лечения.

Выбор материалов и методов лечения, а также необходимых мне этапов и сроков лечения делает врач и согласовывает со мной в предварительном плане лечения. Мне названы и со мной согласованы: 1) количество ортопедических конструкции, их особенности, материал, из которого изготовлены протезы, применяемые лекарственные препараты, технологии (методы), которые будут использованы в процессе лечения; 2) этапы и сроки проведения лечения, стоимость отдельных процедур и лечения в целом. При этом мне известно, что в процессе лечения стоимость может быть изменена, как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения, в связи с обстоятельствами, которые трудно предвидеть.

Я ознакомлен(а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом протезирования и планом самого протезирования, с возможными альтернативными вариантами протезирования, которые будут иметь меньший клинический успех (длительность службы протеза; эстетические, гигиенические, функциональные качества протеза; профилактика заболеваний пародонта и дальнейшее разрушение жевательного органа). Совместно с врачом я имел(а) возможность выбрать из всех вариантов лечения наиболее рациональный вариант. Я понимаю, что для достижения оптимального результата необходимо строго следовать этапам протезирования, а также строго соблюдать сроки плана лечения, прежде чем перейти к следующему этапу, чтобы уменьшить вероятность поломки ортопедической конструкции. Я соглашаюсь с тем, что при протезировании есть необходимость обтачивания зубов (препарирования эмали) для установки протезов на опорные зубы. Я понимаю и согласен(на) с тем, что для опоры протеза в некоторых случаях необходимо провести депульпирование (удаление нервов, при этом зуб становится неживым, но успешно выполняет функцию опоры протеза) и пломбирование корневых каналов зубов.

Лечащий врач объяснил мне, что, если я не желаю проводить протезирование, я могу отказаться от его проведения. Последствиями отказа от лечения могут быть: прогрессирование зубоальвеолярных деформаций, дальнейшее снижение эффективности жевания, ухудшение эстетики, нарушение функции речи, прогрессирование заболеваний пародонта, быстрая утрата зубов остаточного прикуса, заболевание жевательных мышц и височно-нижнечелюстного сустава, общесоматические заболевания желудочно-кишечного тракта; неврологическая патология; появление либо нарастание болевых ощущений; прогрессирование имеющихся у меня заболеваний (в том числе общих), развитие инфекционных осложнений, а также системные проявления заболеваний. Я понимаю, что иногда невозможно точно установить сроки лечения ввиду непредсказуемой реакции организма человека на проведение медицинского вмешательства и возможной необходимости изменения или коррекции первоначального плана лечения.

Доктор проинформировал меня о том, что пожелания по поводу размера, цвета в формы моих зубных протезов я должен(а) буду высказать до изготовления протеза. Я понимаю, что требования по изменению цвета, формы и вида протезов после их изготовления является новой платной услугой и не входит в стоимость первоначального лечения.

3. **Риски, последствия, осложнения.** Высокий процент успешности проведения ортопедического лечения (более 90%) не исключает определенный процент (около 10%) неудач ортопедического лечения, что может потребовать проведения коррекции или полной переделки протезов за мой счет по причинам, обусловленным состоянием моего организма (организма пациента, законным представителем которого я являюсь) и не зависящим от Исполнителя. Врач объяснил мне, и я понял(а) возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после лечения: сколы облицовки протезов, отклеивание и/или расшатывание мостовидного протеза из-за неправильного использования; расцементировка при постоянной или временной фиксации; при снятии старых ортопедических конструкций: перелом опорного зуба, повреждения мягких тканей полости рта; при получении оттисков: рвотный рефлекс, асфиксия материала, экстракция зубов с патологической подвижностью, расцементировка старых конструкций; перелом протезов с попаданием их элементов в желудочно-кишечный тракт и дыхательные пути; изменение цвета протезов; отечность десны или лица после лечения; микротравмы десны; протезный стоматит; ощущение дискомфорта, болевые ощущения; аллергические реакции на инструмент и материалы, применяемые в процессе лечения; отёки слизистой оболочки рта, зуд, гиперемия, повышение кровоточивости дёсен; кариес опорных зубов под протезами; появление натёртостей при съёмном протезировании с возможным развитием сопутствующих заболеваний и патологий; возможная необходимость перебазировки съёмного протеза из-за атрофии альвеолярного гребня после удаления зубов; возможное изменение

плана протезирования и, как следствие, стоимости медицинских услуг при изменении моих пожеланий по внешнему виду, форме и/или цвету протезов; появление запаха изо рта и образование налёта на протезах из-за несоблюдения мной гигиены полости рта и рекомендаций врача. Мне понятно, что указанные выше осложнения и состояния не являются следствием некачественно предоставленной медицинской услуги, а обусловлены особенностями организма и иными обстоятельствами, не зависящими от Исполнителя. Я понимаю, что при наличии патологии височно–нижнечелюстных суставов и других нейромиофункциональных расстройств у меня (у пациента) могут возникнуть осложнения в виде затрудненной адаптации к конструкциям, чувство тошноты, нарушение функции речи, жевания, глотания, сколы и/или поломки конструкций. Я понимаю, что мне (пациенту, законным представителем которого я являюсь) в течение всего срока эксплуатации несъемных ортопедических конструкций может потребоваться контроль тонуса жевательных мышц (с периодичностью не менее одного раза в год) для возможной коррекции прикуса и/или снятия гипертонуса, которые будут выполнены по медицинским показаниям с моего согласия за отдельную плату.

Мне разъяснено, что протезирование является вмешательством в биологический организм и, как любое медицинское вмешательство, не всегда может обеспечить пожизненное сохранение результата лечения, даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов протезирования, так как полное выздоровление означает биологическое восстановление целостности жевательного аппарата (аналогично повторному росту зубов в течение жизни). Зубочелюстная система подвергается регрессивным изменениям (как при наличии протезов, так и без них, но в последнем случае гораздо быстрее), которое проявляется в рецессии десны, атрофии костной ткани челюсти, стираемости и разрушении твердых тканей зубов. Я понимаю, что через какое-то время, которое зависит от скорости протекания изменений в организме, может возникнуть необходимость коррекции несъемных ортопедических конструкций либо повторного протезирования, которые выполняются по медицинским показаниям с моего согласия за отдельную плату. Я уведомлен(а) и согласен(на), что появление симптомов гальванизма и/или аллергии на компоненты материалов или конструкций обусловлены индивидуальными особенностями организма и не могут быть спрогнозированы до начала лечения. Подобные явления не являются следствием неправильного лечения, а замена конструкций с целью устранения явлений гальванизма и/или аллергии осуществляется за дополнительную плату.

Врач объяснил мне, что многократные примерки и коррекции ортопедических конструкций в процессе и после их изготовления (необходимые для индивидуализации и получения наилучшего результата протезирования), нарушение фиксации постоянных или временных конструкций, пришлифовка готовых конструкций по прикусу, расцементировка коронок являются конструктивной особенностью ортопедических конструкций и не относятся к существенным недостаткам оказанных услуг.

Выбирая искусственную ортопедическую конструкцию, я соглашаюсь на присущие ей вероятные эстетические и функциональные конструктивные особенности использования: ретенция (застревание) пищи, наличие видимых элементов фиксации протезов и металлических частей коронок; а также возможные неудобства при пользовании протезом (отсутствие разделения между спаянными коронками в составе мостовидных конструкций и чувствительности к сжатию зубов, изменение всех видов чувствительности, перекрывание частями протеза слизистой оболочки полости рта). Мне разъяснено, что изменение цвета, болезни десен и слизистой оболочки, болезни опорных и других зубов, а также иные причины могут вызвать необходимость дополнительной коррекции или замены несъемного мостовидного протеза при протезировании.

4. **Противопоказания к выполнению медицинского вмешательства:** патология иммунной системы (тяжелые инфекции и т.п.); острые инфекционные заболевания; болезни крови (лейкозы, лимфогранулематоз) и иные состояния, препятствующие проведению медицинского вмешательства. Я подтверждаю, что получил(а) от лечащего врача информацию обо всех противопоказаниях. Я честно, без утайки, сообщил(а) лечащему врачу всю информацию, касающуюся моего здоровья (здоровья пациента, законным представителем которого я являюсь): перенесенные операции, заболевания, беременность, принимаемые лекарственные средства, аллергические реакции и т.п. Я осознаю, что, если скрыл(а) какую-то информацию о своем здоровье, я самостоятельно несу за это ответственность, и понимаю, что это может негативно сказаться на результатах (сроках, стоимости) лечения.

5. **Предполагаемые результаты лечения.** Ожидаемыми результатами лечения являются: восстановление основной функции зубочелюстной системы (пережевывание пищи) и целостности зубного ряда. Мне разъяснено, что восстановление целостности зубного ряда несъемным мостовидным протезом поможет восстановить функции и улучшить внешний вид естественных здоровых зубов. Я понимаю, что эстетическая оценка результатов лечения, связанная с изменением во внешнем виде, субъективна, поэтому чисто эстетическая неудовлетворенность результатом лечения не может быть основанием для предъявления претензий. Мне понятно, что итоговый результат протезирования может отличаться от ожидаемого мною и что искусственные протезы зубов эстетически могут отличаться по форме, цвету и прозрачности от своих зубов и других искусственных конструкций в ротовой полости, особенно при различном освещении, что не является следствием некачественно предоставленной медицинской услуги, а обусловлены конструктивными особенностями материалов и иными обстоятельствами, не зависящими от Исполнителя. Мне разъяснено, что привыкание к протезу происходит несколько дней, при этом возможен небольшой дискомфорт. Если ощущение помех во рту не пройдет в течение недели, необходимо обратиться к лечащему врачу. При появлении боли в опорных зубах и деснах необходимо обратиться к лечащему врачу. Мне разъяснено, что гигиенический уход за несъемным мостовидным протезом предполагает тщательную чистку зубов, использование ирригатора (флоссера), а также полоскание полости рта водой после еды. Некоторое время после восстановления зубного ряда несъемным мостовидным протезом необходимо ограничить нагрузку на протез.

6. Я подтверждаю, что врач провел для меня обучение уходу за протезами и полостью рта. Я понимаю значение гигиены полости рта при ортопедическом лечении и обязуюсь проводить процедуры профессиональной гигиены у стоматологического гигиениста не реже трех раз в год или с иной частотой, установленной лечащим врачом.

7. Я поставлен в известность о том, что установление гарантийных сроков на овеществленные результаты медицинской услуги возможно только в индивидуальном порядке, и что если гарантийный срок письменно в документах не установлен, то он исчисляется согласно Положению о гарантиях в клинике Исполнителя, с которым я был ознакомлен до начала лечения.
8. Мне разъяснена необходимость применения обезболивания (местной инъекционной анестезии) с целью обезболивания медицинских манипуляция. Местная анестезия проводится в области выполняемой манипуляции и предусматривает одну или несколько инъекций (уколов) с использованием одноразовых игл и карпул. Длительность эффекта может варьироваться от 15 мин до нескольких часов в зависимости от вида анестетика и индивидуальной восприимчивости организма и проявляется в потере чувствительности в области обезболивания и временном ощущении припухлости. Мне разъяснено, что: применение анестезии может привести в редких случаях к аллергическим реакциям организма на медикаментозные препараты, шоку, травматизации нервных окончаний и другим осложнениям. Введение раствора проводится при помощи иглы, что травмирует мягкие ткани и может вызвать образование внутреннего кровотечения и гематомы, отечность десны в области инъекции, ограничение открывания рта, которые могут сохраняться в течение нескольких дней и дольше; обезболивание затруднено при выраженном стрессе, в области существующего воспаления, в области моляров нижней челюсти, после употребления алкогольных или наркотических веществ.
9. Я информирован(а) о необходимости рентгенологического исследования челюстей до лечения, во время лечения и при проведении периодических контрольных осмотров и согласен(а) на их проведение. Я осведомлен(а) о возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков, иногда необходимых при ортопедическом лечении.
10. Мне известно, что во избежание поломки протезов и образования сколов не рекомендуется в течение всего срока их службы пережевывать жесткую пищу (орехи, сухари, твердые фрукты и т.п.), откусывать от больших кусков (например, от цельного яблока и т.п.).
11. Я понимаю, что должен(а) незамедлительно информировать лечащего врача обо всех случаях возникновения перечисленных в пункте 3 настоящего согласия состояний (осложнений), аллергии, перенесенных ранее заболеваниях, как острых так и хронических (в том числе о хирургических операциях, наличии сахарного диабета, онкологических заболеваний), травмах, а также о принимаемых лекарственных средствах и биоактивных добавках, непереносимости лекарственных препаратов и ее проявлениях, сообщать правдивые сведения о наследственности, а также употреблении алкоголя, наркотических и токсических средствах, курении, высказывать все жалобы.
12. Неявка на приём к врачу в согласованные сроки, невыполнение рекомендаций врача или выполнение их не в полном объёме, может привести к увеличению сроков лечения и как следствие, увеличению стоимости лечения. Я понимаю значение гигиены полости рта при стоматологическом лечении и обязуюсь выполнять все назначения, включая использования ирригатора полости рта и щеток, рекомендованных врачом. Я согласен(на) тщательно выполнять рекомендации врача в процессе лечения, понимая, что невыполнение или ненадлежащее их выполнение чревато ухудшением состояния здоровья и может повлиять на результат лечения. Ответственность за неблагоприятный исход лечения в случае невыполнения/неполного выполнения рекомендаций врача ложится на меня.
13. У меня было достаточно времени, чтобы обдумать решение о предстоящем медицинском вмешательстве, описанном в данном документе.
14. Мною были заданы врачу все интересующие меня вопросы о сути и условиях лечения и были получены исчерпывающие ответы, а также даны пояснения. Мне было понятно разъяснено значение всех медицинских терминов.
15. Я внимательно ознакомился(лась) с данным документом, имеющим юридическую силу и являющимся неотъемлемой частью медицинской карты и договора предоставления платных медицинских услуг.

Я принимаю решение приступить к вмешательству на вышеизложенных условиях.

Я согласен(на), что все посещения врача для проведения указанного в настоящем согласии медицинского вмешательства, регулируются настоящим документом, начиная с момента его подписания мной, и получение от меня дополнительного согласия при каждом посещении врача не требуется.

Пациент/Законный представитель пациента:

Дата: «____»_____20____ года

Подпись: _____/_____/

Врач:

Дата: «____»_____20____ года

Подпись: _____/_____/