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 ПРОТЕЗАМИ С ОПОРОЙ НА ИМПЛАНТАТЫ

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 протезами с опорой на имплантаты.**

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

1. **Цели лечения**. Основными целями протезирования являются: восстановление основной функции зубочелюстной системы (пережевывание пищи) и эстетической целостности зубного ряда.
2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства**. Протезирование будет выполняться врачом в соответствии с «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе частичная адентия», «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе полная адентия», 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.

Под несъемным протезированием понимается процесс восстановления зубов с использованием имплантатов, на которые фиксируются протезы. Конструкция протеза является постоянной. Самостоятельно снять протез без его повреждения невозможно. Протезы зуба выполняются в виде металлокерамического, бюгельного или мостовидного каркаса, обладающего высокой прочностью. Изготовление протезов включает: обследование, планирование, подготовку к протезированию и все мероприятия по изготовлению и фиксации протеза, в том числе устранение недостатков и контроль. Протезы будут изготовлены и установлены с использованием в качестве опоры имплантатов, ранее установленных в ротовую полость. Несъемные протезы, как правило, изготавливаются из следующих материалов: керамика (диоксид циркония, фарфор); металлокерамика – каркас, изготовленный из того или иного сплава металлов, с керамическим покрытием.

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.

Лечащий врач объяснил мне, что, если я не желаю проводить протезирование несъемными протезами с опорой на имплантаты, 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 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 (состоянием 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 из-за неправильного использования; перелом протезов с попаданием их элементов в желудочно-кишечный тракт и дыхательные пути; изменение цвета протезов; отечность десны или лица после лечения; микротравмы десны; ощущение дискомфорта, болевые ощущения; аллергические реакции на инструмент и материалы, применяемые в процессе лечения; отёки слизистой оболочки рта, зуд, гиперемия, повышение кровоточивости дёсен; при получении отгисков - рвотный рефлекс, асфиксия материала, экстракция зубов с патологической подвижностью, расцементировка старых конструкций; появление запаха изо рта и образование налёта на протезах из-за несоблюдения 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 осведомлена(а), что патологии височно–нижнечелюстных суставов, нейромиофункциональные расстройства и/или бруксизм могут привести к сколам (поломкам) протеза и/или его частей. Я понимаю, что наличие сопутствующих заболеваний (включая указанные) и индивидуальных особенностей организма гарантийным случаем не являются и устраняются при наличии такой возможности с согласия пациента 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 протеза, так и без него, 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 протеза либо повторного протезирования. Я уведомлен(а), что появление симптомов гальванизма и аллергии на компоненты материалов после окончания лечения не является гарантийным случаем, поскольку подобное осложнение предсказать до начала лечения невозможно. Подобные явления не являются следствием неправильного лечения, а замена конструкций с целью устранения явлений гальванизма и аллергии осуществляется за дополнительную плату.

Врач объяснил мне, что многократные примерки и коррекции протезов в процессе и после их изготовления (необходимые для индивидуализации и получения наилучшего результата протезирования), раскручивание фиксирующего ортопедическую конструкцию на имплантатах винта, нарушение фиксации постоянных и временных конструкций, пришлифовка готовых протезов 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 шахт для доступа к винтам, 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).

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 эстетической целостности зубного ряда. 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.

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(а) 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(а) 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 минут 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. 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. 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.

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: _____/_____/