

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: ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗУБОВ МИКРОПРОТЕЗАМИ

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: **ортопедическое лечение - восстановление зубов микропротезами (вкладками, полукоронками, винирами, люминирами).**

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

1. Цели лечения.

Целями ортопедического лечения путем восстановления зубов микропротезами (вкладками, полукоронками, винирами, люминирами) являются: восстановление основной функции зубочелюстной системы (пережевывание пищи) и эстетической целостности зубного ряда.

2. Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства.

Восстановление зубов микропротезами проводится в соответствии с «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе кариес зубов», утвержденными Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе болезни пульпы зуба», 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. Врач объяснил, и я понял(а) типы конструкций, которые могут применяться в процессе лечения:

Культевая вкладка – это штифтовая разборная или монолитная конструкция, которая устанавливается в канал зуба. Она состоит из штифта и культы, которая позволяет имитировать коронковую часть – потом на неё навешивается коронка. Вкладки могут изготавливаться из керамики, диоксида циркония, хромо-кобальтового сплава и других материалов.

Полукоронка (трехчетвертная коронка) - конструкция, которая закрывает боковые, небную или язычную его поверхности, что позволяет восстанавливать дефект, не нарушая видимой для глаза стороны зуба, могут также служить опорной частью мостовидного протеза. Полукоронки используют при хорошо сохранившейся наружной поверхности зуба.

Виниры – это фасеточные облицовки, изготавливаемые на фронтальные зубы верхней челюсти. Виниры устанавливаются только на фронтальные зубы с целью восстановления эстетики зубного ряда. Виниры изготавливаются из стоматологической керамики или композитных материалов. При изготовлении виниров препарирование тканей зуба проводится только в пределах эмали, при этом шлифуются пигментированные участки. Виниры изготавливаются с перекрытием режущего края зуба или без перекрытия.

Люминиры - это пластинки высокопрочного фарфора толщиной не более 0,3 мм. Они не требуют препарирования зуба и так же, как и другие накладки, закрепляются на зубе с помощью специального затвердевающего состава.

Восстановление зубов вкладками, полукоронками, винирами, люминирами, как правило, состоит из следующих этапов: осмотр, диагностика, препарирование зубов (при необходимости), получение оттисков (слепков) с обеих челюстей, изготовление диагностических и рабочих моделей, определение центрального соотношения челюстей или центральной окклюзии, проверка конструкции, наложение, примерка, припасовка, установка, фиксация, отдаленный контроль и коррекции. Я понимаю, что в ходе ортопедического лечения (за исключением фиксации люминиров), как правило, происходит шлифование (удаление) слоя твердых тканей зуба, которое необратимо.

Мне разъяснена необходимость применения местной инъекционной анестезии с целью обезболивания медицинских манипуляций. 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. Я предупрежден(а) о факторах риска и понимаю, что проведение данного анестезиологического медицинского

вмешательства сопряжено с риском нарушений со стороны сердечно-сосудистой, нервной, дыхательной и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью, и даже неблагоприятного исхода в виде летального. Я информирован(а) также об основных преимуществах, сложностях и риске инъекционной анестезии, включая вероятность осложнений: аллергические реакции организма на медикаментозные препараты; обморок, коллапс, шок; травматизации нервных окончаний и сосудов, проявляющимися потерей чувствительности, невритами; невралгиями и постинъекционными гематомами. Основные осложнения инъекционной анестезии обусловлены, в первую очередь, введением в ткани организма специального раствора и реакцией организма на него. Введение раствора проводится при помощи иглы, что может сопровождаться травмой мягких тканей и может вызвать образование внутреннего кровотечения и гематомы, отечность десны в области инъекции, ограниченное открывание рта, которые могут сохраняться в течение нескольких дней или дольше. Мне разъяснено, что обезболивание может быть затруднено при выраженном стрессе, в области существующего воспаления, в области моляров нижней челюсти, после употребления алкогольных или наркотических веществ. При этом я информирован(а), что в ряде конкретных случаев медицинские вмешательства без анестезии невозможны. Я информирован о том, что в этих случаях, при моем правомерном отказе от использования анестезии, у врача не имеется объективной возможности предоставить требуемую услугу в плановом порядке, поскольку в этом случае он не может, по независящим от него обстоятельствам, обеспечить безопасность услуги (ФЗ «О защите прав потребителей») и нарушает право пациента на гуманное отношения при оказании медицинской помощи (ч.5. ст. 19 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»).

Мне понятно, что в зубочелюстной системе с возрастом происходят изменения, ослабляющие структуру зуба и его соединение с подлежащими тканями челюсти. При отсутствии зубов нагрузка на оставшиеся зубы существенно возрастает, и это может приводить к их разрушению. Поэтому я обязуюсь выполнять все рекомендации по гигиеническому уходу за зубами и протезами, а также обязуюсь приходить на контрольные осмотры в соответствии с рекомендациями врача. Я знаю, что в качестве опоры для зубных протезов могут быть использованы только здоровые или качественно пролеченные зубы и ткани пародонта. Если я буду настаивать на использовании в качестве опоры протеза зубов с ранее пломбированными корневыми каналами, с очагами деструкции в области верхушки корня, с заболеванием пародонта и иными отклонениями от нормы (которые не удалось устранить в процессе лечения), то возрастает риск обострения заболевания зуба и ухудшения его состояния, что может привести к удалению зуба и зубного протеза. В этом случае я самостоятельно несу все риски возникновения осложнений в опорных зубах и соглашаюсь с изменением гарантийных сроков.

Выбор материалов и методов лечения, а также необходимых мне этапов и сроков лечения делает врач и согласовывает со мной в предварительном плане лечения. Меня подробно ознакомили с планом предстоящего лечения, его сроками и стоимостью, а также со всеми возможными альтернативными вариантами лечения. Альтернативными методами лечения являются: удаление пораженного зуба (зубов); восстановление разрушенного зуба коронками на имплантатах, отсутствие лечения как такового. Совместно с врачом я имел(а) возможность выбрать из всех вариантов лечения наиболее рациональный вариант. Я понимаю, что альтернативные хирургические варианты лечения могут быть использованы при не достижении эффекта от ортопедического лечения зубов.

Лечащий врач объяснил мне, что, если я не желаю проводить ортопедическое лечение путем восстановления зубов микропротезами, я могу отказаться от его проведения. Несвоевременное протезирование, а также удаление зубов в результате возникающих осложнений могут привести к появлению вторичной деформации зубных рядов и возникновению патологии височно-нижнечелюстного сустава. Последствиями отказа от лечения могут быть: перелом зуба при отказе от покрытия зуба ортопедической конструкцией после проведенного эндодонтического лечения, прогрессирование зубоальвеолярных деформаций, дальнейшее снижение эффективности жевания, ухудшение эстетики, нарушение функции речи, прогрессирование заболеваний пародонта, быстрая утрата оставшихся зубов, заболевание жевательных мышц и височно-нижнечелюстного сустава, общесоматические заболевания желудочно-кишечного тракта, нейропатология, появление либо нарастание болевых ощущений; образование кисты; потеря зуба, а также системные проявления заболеваний зубов и полости рта, 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.

3. Риски, последствия, осложнения. Я понимаю, что ортопедическое лечение является вмешательством в биологический организм и не могут иметь стопроцентной гарантии на успех, даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов. Некоторые нежелательные побочные действия и осложнения нельзя исключить. Поскольку зубочелюстная система подвергается возрастным и иным изменениям, которые могут проявиться в обнажении зуба, атрофии костной ткани челюстей, стираемости твердых тканей зубов, возможно возникновение необходимости коррекции, реставрации, переделки установленных конструкций; при этом время возникновения такой необходимости является индивидуальным для каждого пациента. Установка конструкций (вкладок, полукоронки, виниров) может привести к раздражению десны при соприкосновении с твердым материалом с последующим ее воспалением, отколу и поломке конструкций, появлению в них трещин, появлению подвижности опорных зубов, изменению дикции, развитию протезного стоматита, активации рвотного рефлекса, невозможности достичь хорошей фиксации протеза из-за анатомических особенностей челюстей, изменению цвета, возникновению участков повышенной окклюзии, обострению хронических процессов в опорных зубах и др.

Врач объяснил мне, и я понял(а) возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после лечения: отечность десны в области зуба или лица после лечения, которые могут сохраняться в течение нескольких дней; микротравмы десны; поломка, скол установленных конструкций с попаданием их в пищеварительный тракт и/или дыхательные пути; ощущение дискомфорта, болевые ощущения, боли при надкусывании на зуб, продолжающиеся от нескольких часов до нескольких дней; перелом стенки зуба; расхождение в цвете установленной конструкции (микропротеза) и соседних зубов (протезов), проявляющееся со временем; аллергические реакции на инструмент и

материалы, применяемые в процессе лечения; постепенное ослабление фиксации протезов, их деформация, перелом, трещины или скол облицовочного материала; расцементировка при постоянной или временной фиксации; расцементировка старых несъемных конструкций при снятии слепков; повышенная чувствительность зубов после их шлифовки; тризм (ограниченное открывание рта), продолжающийся от нескольких дней и дольше; перфорация корневого канала, возникшая при распломбировке ранее пролеченного канала зуба или лечении патологически измененного канала зуба, что может потребовать дополнительной хирургической коррекции или привести к преждевременной утрате зуба (удалению); преждевременная утрата зуба вследствие прогрессирующего заболевания пародонта; переломы стоматологических инструментов, которые могут быть как оставлены в канале, так и удалены хирургическим путем (по усмотрению лечащего врача). При наличии патологии височно-нижнечелюстных суставов и других психомиофункциональных расстройств могут возникнуть осложнения в виде затрудненной адаптации к протезам, чувства тошноты, нарушений функций речи, жевания, глотания, поломок протезов. Мне разъяснено, что симптомами многих из перечисленных выше осложнений являются дискомфорт и болевые ощущения и что при их появлении мне необходимо обратиться к врачу для дополнительного обследования и консультации в целях исключения описанных выше осложнений и проведения при необходимости повторного лечения. 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 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.

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 результат лечения может отличаться от ожидаемого мною и что установленные конструкции (вкладки, полукоронки, виниры, люминиры) эстетически могут отличаться по форме, цвету и прозрачности от моих зубов и других искусственных конструкций в ротовой полости, что не является следствием некачественно предоставленной медицинской услуги, а обусловлено конструктивными особенностями материалов, состоянием моих зубов и иными обстоятельствами, не зависящими от Исполнителя.

6. Я поставлен в известность о том, что установление гарантийных сроков на о вещественные результаты медицинской услуги возможно только в индивидуальном порядке, и что если гарантийный срок письменно в документах не установлен, то он исчисляется согласно Положению о гарантийных обязательствах в клинике Исполнителя, с которым я был ознакомлен до начала лечения.

7. 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.

8. Я осведомлен(а) о возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков, иногда необходимых в ходе лечения.

9. Мне известно о необходимости на протяжении ближайших трех дней после проведения лечения воздержаться от окрашивающей пищи (неосветленные соки, напитки с красителями, кофе, темный чай, блюда с большим количеством свеклы и моркови и т.п.) и от курения – во избежание окрашивания конструкций.

10. Врач обучил меня, как проводить гигиену полости рта в домашних условиях, показал технику чистки зубов на модели, а также инструктировал и обучил меня уходу за установленными конструкциями и полостью рта.

11. Мне известно, что во избежание сколов установленных конструкций 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.).

12. 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.

13. Неявка на приём к врачу в согласованные сроки, невыполнение рекомендаций врача или выполнение их не в полном объеме, 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.

14. У меня было достаточно времени, чтобы обдумать решение о предстоящем медицинском вмешательстве, описанном в данном документе.

15. 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.

16. 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: _____/_____