

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО НА «ОРТОПЕДИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ:**

**ПРОТЕЗИРОВАНИЕ С ОПОРОЙ НА ИМПЛАНТАТЫ»**

**ООО ЦЭМ «Консул СТ»**

Настоящее информированное согласие разработано во исполнение требований: ст. 8, 9, 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»; пункта 14, 28 Постановления Правительства РФ от 04.10.20122 № 1006  ["Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг"](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_136209/); ст. 20 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и Приказа Минздрава РФ от 12.11.2021 № 1051Н “Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства”

Я, пациент, {ФамилияИмяОтчество}
 (фамилия имя отчество-полностью)

года рождения {ДатаРождения}, проинформирован(а) о поставленном диагнозе: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я в доступной для меня форме получила(а) подробные объяснения по поводу моего заболевания и рекомендованного плана лечения и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство: **протезирование с опорой на имплантаты**. Я ознакомлен(а) с планом проведения подготовительных мероприятий перед началом протезирования и планом самого протезирования, с возможными альтернативными вариантами протезирования, которые в моем случае будут иметь меньший клинический успех (длительность службы протеза; эстетические, гигиенические, функциональные качества протеза; профилактика заболеваний пародонта и дальнейшее разрушение жевательного аппарата).

**Цели лечения.** Я понимаю, что результатом протезирования является установка искусственных зубов вместо утраченных для обеспечения жевания пищи и эстетической целостности зубных рядов.

**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. 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, E-max); металлокерамика – каркас, изготовленный из того или иного сплава металлов, с керамическим покрытием. Съемные протезы обычно изготавливаются с использованием полимеров, а их каркасы – из кобальто-хромовых сплавов и титана.

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.

Подпись пациента\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 аппарата). Совместно с врачом я имел(а) возможность выбрать из всех вариантов лечения наиболее рациональный вариант. 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 протезирования могут быть: перелом зуба при отказе от покрытия зуба коронкой или вкладкой после проведенного эндодонтического лечения, 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, а также общесоматические заболевания желудочно-кишечного тракта, нейропатология, появление либо нарастание болевых ощущений; прогрессирование имеющихся у меня заболеваний (в том числе общих), развитие инфекционных осложнений, а также системные проявления заболеваний.

**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 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 инструменты и материалы, применяемые в процессе лечения; отёки слизистой оболочки рта, зуд, гиперемия, повышение кровоточивости дёсен; при получении оттисков - 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 более быстрым), которые проявляются 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), нарушение фиксации постоянных и временных конструкций, пришлифовка готовых протезов по прикусу, расцементировка коронок, а также раскручивание фиксирующего ортопедическую конструкцию на имплантатах винта являются конструктивной особенностью ортопедических конструкций и не относятся к существенным недостаткам оказанных услуг.

 Подпись пациента\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выбирая искусственную ортопедическую конструкцию, я соглашаюсь на присущие ей вероятные эстетические и функциональные конструктивные особенности использования: ретенция (застревание) пищи, а также возможные неудобства при пользовании протезом (отсутствие разделения между спаянными коронками в составе мостовидных конструкций и чувствительности к сжатию зубов).

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.

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

Я понимаю необходимость строго следовать этапам протезирования и соблюдать сроки, которые необходимо выдерживать прежде, чем перейти к следующему этапу, чтобы уменьшить вероятность переделки протеза.

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, приходить на контрольные осмотры в соответствии с рекомендациями врача и посещать процедуру профессиональной гигиены полости рта не реже 1 раза в 6 месяцев.

Мне разъяснена необходимость применения местной инъекционной анестезии с целью обезболивания при медицинских манипуляциях.

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 информирован(а) о том, что при отказе от рентгенологического обследования врач не сможет провести качественное лечение, исключить осложнения после лечения, что значительно ограничит гарантийный срок.

Я информирован(а) о противопоказаниях и возможных осложнениях рентгенологического обследования.

Мне сообщено, что при проведении рентгенологического обследования соблюдаются необходимые меры радиационной безопасности и предоставляются индивидуальные средства защиты. Доза моего облучения во время обследования будет зарегистрирована в медицинской карте в Листе учета дозовых нагрузок при проведении рентгенологического обследования.

Я проинформировал(а) лечащего врача обо всех случаях аллергии на медикаментозные препараты и лекарственные средства в прошлом и в настоящее время, а также обо всех имеющихся у меня заболеваниях.

Я осведомлен(а), что в период проведения манипуляций в полости рта, анестезии, обработки зубов, снятия оттисков, корректировки прикуса возможна индивидуальная аллергическая реакция, непереносимость отдельных материалов и лекарственных препаратов, онемение языка, губ, чувство жжения, болезненность, дискомфорт, нарушение функции глотания, жевания и речи.

Я понимаю, что во время эксплуатации надлежащим образом изготовленных и установленных протезов (особенно при пережевывании и откусывании с силой), есть вероятность возникновения переломов протезов, трещин и отколов облицовочного материала, изменение цвета, стирание зубов антагонистов, возникновение участков повышенной окклюзии, обострение хронических процессов в опорных зубах, возникновение разности потенциалов между разнородными металлами, гальванические токи, приводящие к развитию гальваноза полости рта и др.

Я осведомлена(а), что при наличии патологии височно-нижнечелюстных суставов и других психомиофункциональных расстройств могут возникнуть осложнения в виде затрудненной адаптации к протезам, чувство тошноты, нарушение функции речи, жевания, глотания, поломок протеза.

 Я понимаю, что нет гарантии совпадения ожидаемого мной результата с полученным результатом и что при установленном гарантийном сроке на каждый из видов протезов невозможно гарантировать безупречное состояние опорных зубов под протезом.

Понимая сущность предложенного лечения и уникальность собственного организма, я согласен(на) с тем, что никто не может предсказать точный результат планируемого лечения и вероятность возникновения нежелательных явления и осложнений. Я понимаю, что ожидаемый мной результат лечения не гарантирован, однако мне гарантировано проведение лечения специалистом соответствующей квалификации, применение им качественных материалов и инструментов с соблюдением соответствующих методик и правил санитарно- эпидемиологического режима.

 Подпись пациента\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **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.

Я понимаю, что цвет материала, закрывающего шахту доступа к имплантату, со временем может меняться, что не является недостатком протеза.

Мне разъяснено, что ретенция пищи вокруг конструкции является следствием атрофических процессов в полости рта и не является недостатком конструкции.

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 обусловлено конструктивными особенностями материалов и иными обстоятельствами, не зависящими от Исполнителя. Я получил(а) полную информацию о гарантийном сроке на ортопедическое лечение и зубные протезы, и ознакомлен(а) с условиями предоставления гарантии, которые обязуюсь соблюдать. Я понимаю, что в случае их несоблюдения я лишаюсь прав на гарантию.

Я, {ФамилияИмяОтчество},

отказываюсь от рекомендованного плана лечения, которое включает в себя — восстановление целостности зубного ряда имплантантами в области отсутствующих зубов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, пародонтологическое лечение, включающее в себя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ортодонтическое лечение, целью которого является \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Мною заданы все интересующие меня вопросы о сути и условиях лечения и получены исчерпывающие ответы и разъяснения на них. Я понял(а) значение всех слов и медицинских терминов, имеющихся в настоящем документе. Я разрешаю использовать информацию о моем заболевании без указания имени и фамилии, фотографии моих зубов (без лица) и полости рта в научных и учебных целях, для оценки качества протезирования, публикации на сайте клиники, для публикации в научной литературе, а также предоставлять сведения об объеме и стоимости оказанных инее услуг моему Страховщику.

Я внимательно ознакомился (ознакомилась) с данным документом, являющимся неотъемлемой частью медицинской карты (истории болезни) пациента, договора на оказание платных стоматологических услуг и понимаю, что его подписание влечет для меня правовые последствия.

Я, {ФамилияИмяОтчество}

 **подтверждаю свое согласие на медицинское вмешательство** на предложенных условиях, о чем

расписываюсь собственноручно \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ {Прием.Врач.ФамилияИмяОтчество}

 (подпись пациента) (расшифровка подписи)

Я, {ФамилияИмяОтчество} **отказываюсь** **от медицинского**

**вмешательства**, в чем расписался(ась) собственноручно \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ {ФамилияИмяОтчество}

 (подпись пациента) (расшифровка подписи).

**Лечащий врач: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / {Прием.Врач.ФамилияИмяОтчество} Дата: {ТекущаяДатаПолная} г.**

 подпись врача расшифровка подписи

ПАМЯТКА ПО УХОДУ ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА ПРИ НАЛИЧИИ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ КОНСТРУКЦИЙ

ВЫДАНА НА РУКИ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Подпись пациента

Данное Информированное Добровольное Согласие является неотъемлемой частью медицинской карты