

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

на проведение дентальной имплантации

(в соответствии со ст. ст. 19-23 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Я, _____
(ФИО пациента либо законного представителя), соглашаюсь с тем, что хирургическое лечение (зубную имплантацию, другое медицинское вмешательство: _____)

пациенту _____
(ФИО пациента, которого я представляю в силу закона, в родительном падеже) будет проводить врач-стоматолог _____

и другие врачи ООО «НОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР (НМЦ)». В исключительных случаях (например, болезнь врача, сложная клиническая ситуация) клиника оставляет за собой право заменить лечащего врача, уведомив меня об этом. Я даю согласие на привлечение к моему лечению других специалистов, в том числе врачей, не являющихся работниками Исполнителя (при необходимости).

Мне в доступной форме сообщена полная информация о необходимых исследованиях, врачебных процедурах и манипуляциях, а также целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, связанных с предполагаемым, одобренным мною, планом стоматологического лечения.

Мне в доступной форме сообщена информация о предстоящей зубной имплантации в области _____ зуба(ов)

Имплантация - этап реабилитации пациента с частичной или полной потерей зубов. Целью лечения является восстановление функции зубочелюстной системы. Это операция по установке в костную ткань титанового штифта, который будет играть роль корня, на который закрепляется одиночная коронка, опорная коронка для мостовидного протеза, опорная конструкция для съемных протезов и т.д. Отсроченная имплантация проводится на место удаленного (отсутствующего) зуба, где частично или полностью восстановилась костная ткань, хорошо видимая хирургу за счет разреза десны и откидывания лоскута. Одномоментная имплантация проходит сразу после операции удаления зуба. Также различают одно- и двухэтапную имплантацию, когда нагрузка ортопедической конструкцией на имплант дается сразу же либо через определенное врачом время.

Частью лечения является восстановление контура слизистой вокруг искусственной ортопедической конструкции при помощи временной установки формирователя десневой манжеты (ФДМ) – стандартного от фирмы-производителя или индивидуального изготовления. Установка ФДМ может осуществляться одномоментно с установкой импланта, а может отсрочено после завершения периода остеоинтеграции, в этом случае понадобится проведение анестезии. Установка ФДМ является промежуточной кратковременной частью имплантологического и ортопедического лечения. Формирователь также требует домашнего гигиенического ухода.

Я ознакомлен(а) с планом лечения, его длительностью, стоимостью и сроками. Я проинформирован(а) о том, что перед проведением операции имплантации полость рта должна быть санирована, без кариеса и воспаления мягких тканей, после проведенной профессиональной гигиены.

Я понимаю, что план лечения может быть изменен моим лечащим врачом или отменен в зависимости от ситуации и клинической картины, а также на хирургическом или ортопедическом этапе, о чем меня проинформирует лечащий врач. Я понимаю, что в большом количестве случаев перед или вместе с имплантацией необходимо проведение костной пластики и/или пластики мягких тканей. Если я отказываюсь от этого этапа, врач не сможет гарантировать установку имплантата в соответствии с методическими рекомендациями и/или в оптимальной ортопедической позиции.

До моего сведения доведены альтернативные планы лечения. Я информирован(а) о других (альтернативных) способах лечения, их преимуществах и недостатках, например, протезирование съемными конструкциями, _____ Я

проинформирован(а), что при моем отказе от рекомендованного плана лечения или частичного его выполнения возможны негативные проявления: заболевание кости, атрофия костной ткани, воспаление десны, подвижность зубов и имплантата, что может привести к необходимости их удаления, патология височно-нижнечелюстного сустава, головные боли, иррадиирующие боли в шею и мышцы лица, утомляемость жевательных мышц и др.

Я понимаю, что возможны осложнения под влиянием анестезии, а именно: отек мягких тканей, кровоизлияние в месте инъекции, последующее затрудненное открывание рта, поломка иглы, боль при введении анестетика, недостаточное обезболивание, избыточное введение анестетика, повреждение анестезируемых тканей, образование гематом, инфицирование, некроз тканей, продолжительное нарушение чувствительности, локальное побледнение кожи, аллергические реакции, снижение внимания, обморок, анафилактический шок, коллапс.

Я понимаю, что возможны последствия приема обезболивающих средств и антибиотиков (в случае их назначения), а именно: аллергические реакции, изменения витаминного, иммунологического балансов, нарушение состава кишечной микрофлоры, а также другие проявления, описанные в инструкции к лекарственному средству, назначенному врачом. Я понимаю, что мне необходимо ознакомиться с инструкцией к лекарственному средству и принимать его строго по назначению врача.

Мне сообщены возможные осложнения в ходе и после операции: боль, отек, затрудненное открывание рта, в области углов рта могут образоваться трещины, гематомы тканей челюстно-лицевой области, кровотечения, инфекция, изменение цвета и формы слизистой оболочки полости рта и десны; воспаление десен, онемение губы, языка, подбородка, щеки или зубов, повреждение имеющихся соседних зубов, скол ранее установленных на соседних зубах прямых композитных виниров (художественных реставраций, люминиров) с невозможностью их восстановления; перелом кости, периимплантит (воспаление костной ткани около имплантата), требующий удаления имплантата, убыль костной ткани в области соседних зубов, убыль костной ткани в случае периимплантита, требующая в некоторых случаях дополнительных сложных операций по ее восстановлению для последующей повторной имплантации. Также описаны редкие случаи перелома имплантатов при установке. Операция имплантации на верхней челюсти может осложниться перфорацией верхнечелюстной пазухи, полости носа, в боковом отделе нижней челюсти – повреждением нижнего альвеолярного нерва, что может потребовать дополнительного лечения. Я понимаю, что необходимо строго следовать указаниям врача, если не смогу лежать неподвижно и буду шевелиться, дергаться или глотать без предупреждения, возможно повреждение тканей лица или шеи инструментами, в том числе с последующим образованием рубцов. Я понимаю, что в процессе стоматологического лечения возможны травмы, порезы повреждения лица и мягких тканей. Иногда могут потребоваться дополнительные врачебные процедуры, которые невозможно достоверно и в полной мере предвидеть заранее. Возможно, потребуются направление для консультации и лечения в другие медицинские учреждения и, в связи с этим точная продолжительность лечения, в том числе и этапов, зависящих от хирургического лечения (например, протезирования), может изменяться.

В ряде случаев желаемый результат может быть достигнут только при проведении ортогнатической операции: с целью исправления размера верхней или нижней челюстей, положения, формы и соотношения; а также с целью восстановления пропорций лица, что позволяет значительно улучшить внешний вид.

После проведения хирургического этапа имплантации (вживления имплантата и заживления десны) последует ортопедический этап (установка коронки или протеза в соответствии с планом лечения), который в моих интересах желательно проводить в этой же клинике, т.к. нагрузка на имплантат(ы) может быть рассчитана иначе, что может, привести к негативным последствиям и не достижению положительного результата лечения.

Мне сообщена, разъяснена врачом и понятна информация о гарантиях, а именно: гарантии на приживление имплантата не даются, невозможно предсказать успешность его приживления по причине специфики самой операции, особенностей десен и костной ткани пациента и реакций организма. В случае отторжения имплантата или периимплантита, что потребует его удаления до начала протезирования, у меня есть возможность в течении 6 месяцев переустановить имплантат без оплаты, **но любая дополнительная операция, например, проведение костной пластики, пластики мягких тканей, а также материалы для этих манипуляций, в случае необходимости, оплачиваются согласно прейскуранту.** Также необходимым условием является явка через 3 месяца в ту же медицинскую организацию к врачу, который проводит операции по имплантации. В случае, если я, в силу разных обстоятельств (командировка, отдых и т.д.), буду проводить диагностику и лечение осложнений в другом медицинском центре, то все эти дополнительные вмешательства вне клиники я буду оплачивать самостоятельно, и клиника мне эту дополнительную потраченную сумму не компенсирует. Гарантийные обязательства на все виды стоматологических услуг сохраняются только в случае соблюдения рекомендаций по проведению профессиональной гигиены полости рта. В случае невыполнения этих рекомендаций гарантия не сохраняется.

Мне объяснили гарантии: операция будет проведена строго по протоколу имплантации, с соблюдением всех норм асептики и антисептики. Гарантийные сроки и сроки службы имплантатов после протезирования не устанавливаются, т.к. данные сроки во многом зависят от моего состояния организма, сопутствующих заболеваний (которые есть или могут появиться), особенностей диеты и нарушений пищевого поведения, а также курения. Мне объяснили, что на данном этапе развития современной медицины нет тестов, по которым можно прогнозировать, предвидеть как данные заболевания отразятся на плотности кости вокруг имплантата и изменениях десны, что в целом и определяет сроки службы имплантатов. Я понимаю, что с возрастом и течением времени происходит убыль костной ткани, оголяется шейка импланта. Я лишюсь каких-либо гарантий в случаях несоблюдения и невыполнения рекомендаций и назначений доктора, в случаях неявки на контрольные и профилактические осмотры в сроки, установленные врачом, в случаях дальнейшего протезирования на установленных имплантатах вне клиники.

Дополнительно: _____

Мне названы и со мной согласованы:

- количество имплантатов, материал, из которого изготовлены имплантаты, производитель имплантатов, технологии (методы) и материалы, которые будут использованы в процессе лечения;

- методы протезирования, я понимаю, что, выбирая имплантацию, я отказываюсь от съемного протезирования и протезирования с опорой на зубы.

- этапы и сроки проведения лечения, стоимость отдельных процедур и лечения в целом. При этом мне известно, что в процессе лечения стоимость может быть изменена в связи с обстоятельствами, которые трудно предвидеть, вплоть до отказа от имплантации и дальнейшего лечения.

Дополнительно: _____

Мне сообщено и понятно, что условием эффективного лечения является выполнение мною профилактических мероприятий, соблюдение гигиены полости рта, регулярного лечения, в котором я буду нуждаться, визитов в указанные сроки, рекомендаций по режиму труда и отдыха, приема лекарственных препаратов, назначенных врачом, важность передачи точной достоверной информации о состоянии моего здоровья, и т.д. Я предупрежден(а), что курение, прием алкоголя и наркотических препаратов может существенно осложнить заживление операционной раны и приживание имплантата, а также привести к отторжению уже «прижившегося» имплантата в любое время. Я понимаю, что, если в случае возникновения осложнений ничего не предпринимать, то последствия могут оказаться тяжёлыми и привести к длительному лечению. Поэтому обязуюсь о любом, особенно негативном, изменении самочувствия немедленно информировать врача и следовать его рекомендациям. Я предупрежден (а), что несоблюдение рекомендаций лечащего врача освобождает медицинскую организацию от ответственности за неблагоприятный исход процедуры. Я знаю, что при появлении непонятных мне явлений дискомфорта в полости рта или во всем организме после операции, мне необходимо позвонить врачу в клинику по телефону.

Мне сообщено и понятно, что для эффективного лечения могут понадобиться дополнительные обследования (нужное дописать, ненужное вычеркнуть): ортопантограмма, прицельный снимок, компьютерная томограмма; консультация стоматолога(ов) и(или) других специалистов:

Я получил(а) от врача всю интересующую меня информацию о предстоящем лечении, о характере предстоящего вмешательства и возможном развитии неприятных ощущений и осложнений. Врач внимательно осмотрел меня, собрал информацию о моем здоровье в прошлом и настоящем, разъяснил преимущества, риски и сложности предполагаемого метода лечения, альтернативы данному виду лечения и этапы лечения. На все заданные вопросы я получил(а) удовлетворяющие мне ответы и у меня не осталось невыясненных вопросов к врачу.

Возможные исходы проводимого лечения:

- улучшение клинической ситуации в полости рта и успешность операции;
- стойкая ремиссия заболевания (заболеваний) ротовой полости — отсутствия отрицательной динамики в течение частичной вторичной адентии/полного отсутствия зубов
- отсутствие эффекта лечения.

На любом этапе оказания медицинской помощи вероятно присоединение нового заболевания, связанного с частичной вторичной адентией/с полным отсутствием зубов.

Эффективность лечения либо отсутствие эффекта непосредственно связаны с первоначальной клинической ситуацией (до начала лечения), общим состоянием организма пациента, работой иммунной системы, а также с регулярным правильным выполнением рекомендаций по домашней гигиене и лекарственной терапии (в случае назначения), изменением питания, наличием или отсутствием вредных привычек.

Я понимаю, что в ходе выполнения медицинских манипуляций может возникнуть необходимость осуществления других медицинских вмешательств, исследований или операций. Я доверяю врачам принимать необходимые решения в соответствии с их профессиональными суждениями и выполнять любые медицинские действия, которые врачи сочтут необходимыми для улучшения моего состояния. Я понимаю, что гарантийные обязательства на все виды стоматологических услуг сохраняются только в случае соблюдения рекомендаций по проведению профессиональной гигиены полости рта. В случае невыполнения этих рекомендаций гарантия не сохраняется.

Я предоставляю ООО «НОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР (НМЦ)» право вести фото- и видеопрокол манипуляций по выбору врача(ей), использовать, обрабатывать, хранить, дублировать, анализировать мои изображения, включая фотографии и рентгенологические снимки, срезы КТ на сайтах в сети Интернет, для контроля качества лечения, для научных публикаций и в программах обучения врачей при соблюдении анонимности (т.е. без указания Ф.И.О. пациента).

Мне сообщено и понятно, что необходимым условием эффективного лечения является выполнение компьютерной томографии, в случае несоблюдения мною рекомендации по проведению КТ до лечения я лишаю врачей возможности постановки правильного диагноза и выбора оптимальной тактики моего лечения.

Я соглашаюсь на тип и метод анестезии, выбранный врачом.

Я подтверждаю, что предложенная мне анкета о перенесённых заболеваниях, включая хронические и инфекционные, аллергиях и непереносимости препаратов, общем состоянии моего здоровья, заполнена мной лично. Я признаю свою ответственность за умышленное сокрытие или искажение сведений о моём здоровье. Я проинформировал(а) медицинского работника обо всех случаях аллергических реакций, предоставил(а) сведения о состоянии здоровья на момент подписания настоящего согласия и в прошлом, обо всех

перенесенных и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, облучениях, о постоянно и периодически принимаемых лекарственных средствах (инъекциях, мазях, назальных/глазных каплях, пищевых добавках, бисфосфонатах), назначенных врачами другого лечебного учреждения или принимаемых самостоятельно, об употреблении алкоголя, наркотических и иных токсических средств. Мне известно, что не предоставление информации о состоянии здоровья может повлиять на эффективность и результаты медицинского вмешательства, и я предупрежден(а) о риске возможных реакций и осложнений, которые могут возникнуть в результате проведения данного медицинского вмешательства.

В стоимость операции не входит стоимость дальнейшего протезирования. Необходимые условия для достижения положительного результата лечения: точное соблюдение и выполнение пациентом всех предписаний и рекомендаций врача, последовательное выполнение пациентом **всех этапов и сроков** стоматологического лечения, рекомендованных врачом.

Предполагаемые сроки данного лечения - _____

Вариант 1.

Я подтверждаю, что текст информированного согласия мной прочитан, понят смысл и понятно назначение этого документа. Мое решение является **свободным и добровольным** и представляет собой **информированное согласие** на проведение медицинского вмешательства на предложенных условиях.

Пациент _____ (ФИО пациента либо законного представителя)

_____ (подпись пациента либо законного представителя) « ____ » _____ 20__ г.

Врач _____ (_____) « ____ » _____ 20__ г.

Вариант 2.

Я подтверждаю, что текст информированного согласия мной прочитан, понят смысл и понятно назначение этого документа. Я отказываюсь от медицинского вмешательства.

Пациент _____ (ФИО пациента либо законного представителя)

_____ (подпись пациента либо законного представителя) « ____ » _____ 20__ г.

Врач _____ (_____) « ____ » _____ 20__ г.