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: ЛЕЧЕНИЕ ГЛУБОКОГО КАРИЕСА И ЭНДОДОНТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ

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 «НИТА-ДЕНТ» (ОГРН 1146194005132), далее именуемое – **«Исполнитель»**, и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство: **лечение глубокого кариеса, эндодонтическое лечение корневых каналов зубов.**

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

1. **Цели лечения**. Основными целями лечения кариеса и эндодонтического лечения являются: остановка патологического процесса; восстановление анатомической формы и функции зуба; предупреждение развития осложнений; восстановление эстетики зубного ряда; профилактика воспалительных процессов.
2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства**. Лечение кариеса и эндодонтическое лечение будет проводится в соответствии с «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе кариес зубов», «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе болезни пульпы зуба», утвержденными Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе болезни периапикальных тканей», утвержденных Постановлением № 18 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, а также иными клиническими рекомендациями и методиками, действующими в Российской Федерации.

Кариес - это инфекционный патологический процесс, при котором происходят деминерализация и размягчение твердых тканей зуба с последующим образованием дефекта в виде полости. Диагностика кариеса зубов производится путем сбора анамнеза, клинического осмотра и дополнительных методов обследования. При диагностике устанавливается локализация кариеса и степень разрушения коронковой части зуба. В зависимости от поставленного диагноза выбирают метод лечения. Лечение кариеса может включать: устранение микроорганизмов с поверхности зубов; реминерализирующую терапию на стадии «белого (мелового) пятна»; фторирование твердых тканей зубов при приостановившемся кариесе; сохранение по мере возможности здоровых твердых тканей зуба, при необходимости иссечение патологически измененных тканей с последующим восстановлением коронки зуба; выдачу рекомендаций по срокам повторного обращения. Лечение проводится для каждого пораженного кариесом зуба независимо от степени поражения и проведенного лечения других зубов. Восстановление анатомической формы коронковой части зуба может проводиться пломбированием и/или протезированием (изготовление вкладки, изготовление искусственной коронки, изготовление штифтовой конструкции). Вкладки могут изготавливаться как из металлов, так и из керамики и композитных материалов. Вкладки позволяют восстановить анатомическую форму, функцию зуба, предупредить развитие патологического процесса, обеспечить эстетику зубного ряда.

В ряде случаев при лечении кариеса может потребоваться проведение **эндодонтического лечения** – терапии корневых каналов зуба с целью устранения воспалительного процесса в пульпе зуба. Пульпа - мягкая ткань, содержащая нервы, артерии, лимфатические сосуды зуба. Она находится в пульповой камере в коронке зуба и в корневых каналах зуба. Основной причиной заболеваний пульпы являются микроорганизмы, которые проникают из кариозной полости, травматические повреждения зуба, нарушение кровообращения, повреждение нерва, заболевания пародонта. Воспаление пульпы называется **пульпитом**. Со временем пульпит может перейти в периодонтит, когда воспалительный процесс распространяется как на ткани зуба, так и на костную ткань, окружающую верхушки корней зуба.

Эндодонтическое лечение представляет собой комплекс процедур, включающих удаление пульпы, очистку пульповой камеры и корневых каналов, обработку и пломбирование каналов. После лечения и перелечивания корневых каналов необходимо восстановление верхней части зуба, то есть постановка пломбы или коронки (по ситуации).

Я получил(а) подробные объяснения по поводу моего заболевания (заболевания пациента, законным представителем которого я являюсь) и предварительного плана лечения и понимаю, что до вмешательства сложно поставить точный диагноз о степени кариозного поражения зуба (зубов) и спланировать соответствующее лечение, не прибегая к вмешательству. Поскольку небольшое «пятно» на поверхности зуба может оказаться глубоким кариесом и потребовать эндодонтического лечения. Окончательное решение по плану лечения врач может принять только после того, как проведёт препарирование и удалит все поврежденные кариесом ткани зуба.

Врач предупредил меня, что после лечения кариеса возможны болевые реакции в области леченного зуба в течение нескольких недель. При появлении в области леченого зуба более длительных, самопроизвольных болей зуб необходимо будет депульпировать, то есть удалить сосудисто-нервный пучок (нерв) с последующим проведением всех эндодонтических манипуляций. Депульпирование и проведение эндодонтического лечения проводятся за дополнительную плату с моего согласия. Я понимаю, что для лечения зубов с глубокими и обширными полостями даже после постановки постоянной пломбы может потребоваться депульпирование зуба и лечение (перелечивание ранее пломбированных) корневых каналов. Я понимаю, что в ходе лечения происходит сошлифовывание (удаление) слоя твердых тканей зуба, которое необратимо. В ходе лечения может использоваться дентальный микроскоп.

Выбор материалов, методов, 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, которые будут иметь меньший клинический успех. Альтернативными методами лечения являются: удаление пораженного зуба (зубов); отсутствие лечения как такового; хирургическое вмешательство (апикальная хирургия). Совместно с врачом я имел(а) возможность выбрать из всех вариантов лечения наиболее рациональный в вариант. Я понимаю, что альтернативные хирургические варианты лечения могут быть использованы при не достижении эффекта от терапевтического лечения зубов.

Лечащий врач объяснил мне, что, если я не желаю проводить лечение кариеса, я могу отказаться от него. Последствиями отказа от лечения могут быть: инфекционные осложнения, образование кисты, прогрессирование кариозного процесса и переход его в запущенную стадию с поражением пульпы зуба и окружающей кости, прогрессирование зубоальвеолярных деформаций, снижение эффективности жевания, ухудшение эстетики, нарушение функции речи, прогрессирование заболеваний пародонта, общесоматические заболевания (желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы), появление либо нарастание болевых ощущений; потеря зуба, прогрессирование имеющихся у меня заболеваний (в том числе общих), развитие инфекционных осложнений.

Несвоевременное лечение кариеса зубов и удаление зубов в результате его осложнений приводят к появлению вторичной деформации зубных рядов и возникновению патологии височно-нижнечелюстного сустава. Кариес зубов непосредственным образом может повлиять на мое здоровье и качество жизни (здоровье и качество жизни пациента, законным представителем которого я являюсь), обусловливая нарушения процесса жевания вплоть до окончательной утраты данной функции организма, что может сказаться на процессе пищеварения.

Я понимаю, что невозможно точно установить сроки лечения ввиду непредсказуемой реакции организма на проведение медицинского вмешательства и возможной необходимости изменения или коррекции первоначального плана лечения.

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 с использованием одноразовых игл и карпул. Длительность эффекта может варьироваться от 15 минут до нескольких часов 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 к аллергическим реакциям организма на медикаментозные препараты, шоку, травматизации нервных окончаний и другими осложнениями. Введение раствора проводится при помощи иглы, что травмирует мягкие ткани и может вызвать образование внутреннего кровотечения и гематомы, отечности десны в области инъекции, ограничение открывания рта, которые могут сохраняться в течение нескольких дней и дольше. Мне разъяснено, что обезболивание затруднено при выраженном стрессе, в области существующего воспаления, в области моляров нижней челюсти, после употребления алкогольных или наркотических веществ. Я осведомлен(а) о возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков.

3. **Риски, последствия, осложнения.** Я понимаю, что лечение кариеса и эндодонтическое лечение является вмешательством в биологический организм и не может иметь стопроцентной гарантии на успех, даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов. Некоторые нежелательные побочные действия и осложнения нельзя исключить. Врач объяснил мне, и я понял(а) возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после **лечения кариеса**: отечность десны в области зуба или лица после лечения, которые могут сохраняться в течение нескольких дней; микротравмы десны; ощущение дискомфорта, болевые ощущения, боли при надкусывании на зуб, продолжающиеся от нескольких часов до нескольких дней; выпадение или скол пломбы; перелом стенки или корня зуба; изменение цвета коронки зуба; расхождение в цвете пломбы и эмали зуба, проявляющееся со временем; аллергические реакции на инструмент и материалы, применяемые в процессе лечения.

Врач объяснил мне, и я понял(а) возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после **эндодонтического лечения**: отечность десны в области зуба или лица после лечения, которые могут сохраняться в течение нескольких дней; микротравмы десны; ощущение дискомфорта, болевые ощущения, боли при надкусывании на зуб, продолжающиеся от нескольких часов до нескольких дней; выпадение или скол пломбы; перелом стенки или корня зуба; изменение цвета коронки зуба; отлом эндодонтического инструмента; перфорация корневого канала; расхождение в цвете пломбы и эмали зуба, проявляющееся со временем; разрыв апикального отверстия и заапикальное выведение материала за верхушку корня зуба; аллергические реакции на инструмент и материалы, применяемые в процессе лечения. Мне разъяснено, что симптомами большинства из перечисленных выше осложнений являются дискомфорт и болевые ощущения в области пролеченного зуба и что при их появлении необходимо обратиться к врачу для дополнительного обследования и консультации в целях исключения описанных выше осложнений и проведения при необходимости повторного лечения.

Высокий процент успешности проведения терапевтического лечения (более 80%) не исключает определенный процент (5-10%) неудач, что может потребовать: повторной установки пломбы, перелечивания корневых каналов, периапикальной хирургии (резекции) и даже удаление зуба. Даже при успешном завершении эндодонтической терапии нельзя дать гарантии, что этот зуб не подвергнется кариозному разрушению и перелому в будущем.

При лечении инфицированных и ранее леченных корневых каналов процент успеха эндодонтического лечения значительно снижается (до 60%), что может быть обусловлено: ранее проведенным лечением в другой медицинской

организации твердеющими препаратами, резорцин-формалиновым методом; наличием в каналах обломков эндодонтического инструмента, металлических и стекловолоконных штифтов и вкладок; с уже имеющейся на начало лечения перфорацией корней и стенок зуба, ступенек и ложных каналов; с сильной кальцификацией корневых каналов и/или их формой (искривлением). Указанные факторы повышают вероятность возникновения различных осложнений (перфораций, поломки инструментов и переломов корня) и стать причиной удаления зуба. Если возникает необходимость лечения корневых каналов зуба, покрытого одиночной коронкой, либо являющегося опорой несъемного или съемного протеза, то при создании доступа к корневым каналам данного зуба и его изоляции коффердамом может произойти повреждение ортопедической конструкции (например, перелом коронки), либо может возникнуть необходимость снятия всей ортопедической конструкции (при этом возможно ее необратимое повреждение). При попытке снять ортопедическую конструкцию или извлечь из канала инструмент, штифт или вкладку может произойти перелом самого зуба, что может привести к его удалению. Мне понятно, что указанные в настоящем пункте 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 (здоровье пациента, законным представителем которого я являюсь), 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: остановка патологического процесса; предупреждение развития осложнений и достижение иных целей лечения. 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 искусственные пломбы, вкладки и другие конструкции 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 обусловлены конструктивными особенностями материалов и иными обстоятельствами, не зависящими от Исполнителя.

6. Я понимаю, 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, действующему у Исполнителя, с которым я был ознакомлен(а) до начала лечения.

7. Я понимаю, что после лечения корневых каналов зуб становится более хрупким, поэтому лечащий врач может рекомендовать его к протезированию. При значительном разрушении коронки зуба (более 50%) для ее укрепления может потребоваться введение внутриканального штифта с формированием культи зуба пломбировочным материалом и/или изготовление коронки, мостовидного протеза или другой ортопедической конструкции. Указанные вмешательства будут выполнены с моего согласия за дополнительную плату. Мне разъяснено, что если зуб не будет покрыт в установленные врачом сроки ортопедической конструкцией, то возникает риск перелома зуба, который потребует его удаления. Если я откажусь от выполнения действий, указанных в настоящем пункте, я самостоятельно несу риски наступления неблагоприятных последствий.

8. 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.

9. В течение трех дней после лечения: рекомендуется 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 пломб. Врач обучил меня, как проводить гигиену полости рта в домашних условиях, и показал технику чистки зубов на модели. Мне известно, что во избежание сколов пломб и ортопедических 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.).

10. 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.

11. 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.

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

13. 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.
14. 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: _____/_____/