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 СЪЕМНЫМИ ОРТОПЕДИЧЕСКИМИ КОНСТРУКЦИЯМИ

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: **протезирование съемными конструкциями.**

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

1. **Цели лечения**. Основными целями съемного протезирования являются: восстановление основной функции зубочелюстной системы (пережевывание пищи) и эстетической целостности зубного ряда.
2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства**. Съемное 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.

Съемное протезирование зубов – это восстановление функций одного зуба, нескольких зубов или целого зубного ряда при помощи съемных стоматологических конструкций. Съемное протезирование отличается тем, что протезы можно на время снимать (в том числе самостоятельно). Съемное протезирование зубов широко применяется в случаях полной или частичной утраты их в зубном ряду.

Съемное протезирование проводится посредством установки полных или частичных пластиночных или бюгельных протезов. Полное съемное протезирование ортопедической конструкцией, удерживаемой во рту эффектом присасывания за счет анатомических выступов челюстей, показано при полной вторичной адентии (отсутствии зубов на одной или обеих челюстях). Единственной альтернативой этому виду протезирования зубов является имплантация зубов. При частичной вторичной адентии (отсутствии единичных зубов или группы зубов в зубном ряду) показано использование частичного съемного протеза, также опирающегося на десну, но удерживаемого за сохранившиеся зубы проволочными крючками. Пластиночные протезы состоят из пластмассовой массы, опираются только на альвеолярный гребень, в связи с чем фиксация протезов во рту не является оптимальной.

Бюгельные конструкции состоят из металлической дуги, с закрепленными на ней элементами зубов, передающими жевательную нагрузку на десну, костную ткань челюстей и на опорные зубы через специальные крепления – кламмеры или аттачмены. У бюгельных зубных протезов с кламмерами удержание протеза на зубах осуществляется с помощью крючков, охватывающих опорные зубы и видных снаружи. Зубные протезы с аттачментами закрепляются при помощи замков, состоящих из двух элементов, один из которых находится внутри искусственного зуба или основания протеза, другой – на закрытом коронкой опорном зубе или в корне зуба.

Протезирование зубов с помощью бюгельного протеза показано при отсутствии нескольких последних зубов в зубном ряду. Обязательным условием для успешного протезирования бюгельным протезом является наличие нескольких крепко стоящих зубов; при полном отсутствии зубов указанный метод протезирования неприменим. При утрате ряда жевательных зубов на одной стороне челюсти показано протезирование съемными секторами или сегментами (односторонними протезами). При потере одного жевательного зуба производится условно-съемное протезирование посредством закрепления протеза на соседних опорных зубах с помощью металлических «лапок». В качестве метода протезирования зубов при достаточном объеме здоровой кости и отсутствии противопоказаний к применению указанного способа стоматологического ортопедического лечения может применяться условно-съемное протезирование на имплантатах, осуществляемое посредством вживления титанового стержня в челюстную кость для последующей постановки протеза.

Протезирование молочных зубов проводится при сильном поражении зубов кариесом, переломе, отколе части коронки зуба при травме с целью профилактики развития у ребенка деформаций зубного ряда, формирования нормального процесса жевания, гармоничного развития жевательных и мимических мышц лица, влияющих на внешний вид.

Протезирование молочных зубов осуществляется посредством ношения ребенком съемных пластинок с искусственными пластмассовыми зубами, зубных протезов-распорок для предотвращения смещения соседних зубов, восстановления разрушенных молочных зубов с помощью вкладок из пломбировочных материалов, использования коронок из пластмассы или металла.
Стоматологическое ортопедическое лечение в объеме протезирования зубов может включать несколько последовательных этапов: подготовительный этап, направленный на обследование пациента, оценку состояния зубов и десен, санацию ротовой полости, обточку опорных зубов для установки протеза, определение прикуса, снятие оттиска с зубов, определение цвета ортопедической конструкции, изготовление ортопедической конструкции в зуботехнической лаборатории, примерку и коррекцию конструкции, завершающую установку протеза на подготовленные зубы; при этом проведение каждого предыдущего этапа лечения служит гарантией успеха последующего и достижения положительного конечного результата.
До изготовления протеза может потребоваться проведение аллергических кожных проб на материал протеза. Пробы проводятся с моего согласия за отдельную плату. При отказе от проведения аллергических проб я самостоятельно несу риски наступления неблагоприятных последствий: развитие у меня (пациента, интересы которого я представляю) аллергической реакции на материал протеза, которая может потребовать повторного изготовления протеза из другого материала за отдельную плату. 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. Я соглашаюсь с тем, что при протезировании есть необходимость обтачивания зубов (препарирования эмали тонким слоем) для установки протезов на опорные зубы. Я понимаю и согласен(на) с тем, что для опоры протеза в некоторых случаях необходимо провести депульпирование (удаление нервов, при этом зуб становится неживым, но успешно выполняет функцию опоры протеза) и пломбирование корневых каналов зубов. В качестве опоры для зубных протезов могут быть использованы только здоровые или качественно приготовленные (пролеченные) зубы и ткани пародонта. Если я настаиваю на использовании в качестве опоры протеза зубов с некачественными пломбированными корневыми каналами, с очагами деструкции в области верхушки корня, с заболеванием пародонта и другими 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 риск возникновения осложнений в опорных зубах.
Я информирован(а) о том, что в случае изготовления бюгельного протеза на телескопической фиксации с использованием вторичных телескопических колпачков, необходимо производить платную замену вторичных гальванических колпачков в связи со снижением качества фиксации из-за физического износа фрикционных частей. Такую замену необходимо производить один раз в 2 года, если первичная (несъемная) часть изготовлена из сплавов драгоценных металлов. В случае изготовления первичного колпачка из неблагородных сплавов, которые отличаются повышенной твердостью, физический износ гальванического колпачка происходит быстрее. Я соглашаюсь с тем, что после истечения гарантийного срока, замена колпачков будет платной. Я осознаю, что при протезировании с использованием бюгельного протеза на опорных зубах будут видны фиксирующие элементы (замки).
Лечащий врач объяснил мне, что, если я не желаю проводить протезирование, 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 их изготовления является новой платной услугой и не входит в стоимость первоначального лечения.

3. **Риски, последствия, осложнения.**

Врач объяснил мне, и я понял(а) возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после лечения: при получении отгисков - рвотный рефлекс, асфиксия материала, экстракция зубов с патологической подвижностью, расцементировка старых конструкций; перелом протезов с попаданием их элементов в желудочно-кишечный тракт и дыхательные пути; изменение цвета протезов; микротравмы десны; протезный стоматит; ощущение дискомфорта, болевые ощущения; аллергические реакции на инструмент и материалы, применяемые в процессе лечения; отёки слизистой оболочки рта, зуд, гиперемия, повышение кровоточивости дёсен; кариес опорных зубов под протезами;

появление натёртостей при съёмном протезировании с возможным развитием сопутствующих заболеваний и патологий; возможная необходимость перебазировки съёмного протеза из-за атрофии альвеолярного гребня после удаления зубов; изменение дикции; появление запаха изо рта и образование налёта на протезах из-за несоблюдения мной гигиены полости рта и рекомендаций врача. Я понимаю, что ношение протезов может привести к появлению подвижности опорных зубов, что потребует их удаления и переделывания протеза с фиксацией на соседних зубах. Я согласен(на) с тем, что полные пластинчатые съемные протезы необходимо подтачивать.

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 при наличии патологии височно–нижнечелюстных суставов и других нейромиофункциональных расстройств у меня могут возникнуть осложнения в виде затрудненной адаптации к протезам, чувство тошноты, нарушение функции речи, жевания, глотания, сколов и поломок протеза. Наличие сопутствующих заболеваний и индивидуальных особенностей организма, не позволяющих пациенту полностью адаптироваться к качественно изготовленным ортопедическим конструкциям (например, повышенный рвотный рефлекс), гарантийным случаем не являются и устраняются при наличии такой возможности 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.

Выбирая искусственную ортопедическую конструкцию, я соглашаюсь на присущие ей вероятные эстетические и функциональные конструктивные особенности использования: потребуется время для привыкания к протезам, в процессе пользования протезами необходима периодическая коррекция, в том числе перебазировка протеза; возможна ретенция (застревание) пищи, наличие видимых элементов фиксации протезов и металлических частей коронок; 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). Мне разъяснено, что изменение цвета, болезни десен и слизистой оболочки, болезни опорных и других зубов, а также иные причины могут вызвать необходимость дополнительной коррекции или замены съемного протеза.

4. **Противопоказания к выполнению медицинского вмешательства:** эпилепсия, 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. Мне разъяснено, что восстановление целостности зубного ряда съемным протезом поможет восстановить функции и улучшить внешний вид естественных здоровых зубов. 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 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 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 мин 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. 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.

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

14. 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: _____/_____/