

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 НА ПРОВЕДЕНИЕ ДЕНТАЛЬНОЙ (ЗУБНОЙ) ИМПЛАНТАЦИИ

От _____ 202__ г.

Я, _____

(ФИО)

настоящим подтверждаю, что, в соответствии с моей волей, в доступной для меня форме проинформирован(а) о наличии, характере, степени тяжести и возможных осложнениях заболевания и о дентальной (зубной) имплантации, как об одном из видов медицинских вмешательств для лечения данного заболевания.

Имплантация зубов - это восстановление полностью утраченных зубов методом вживления протезов (имплантатов) небиологической природы в ткани зубочелюстной системы с целью замещения отсутствующих зубов. Имплантация бывает внутрикостная, внутри костно-поднадкостничная, внутризубной-внутрикостная, внутрислизистая, субмукозная (подслизистая), поднадкостничная (субпериостальная). Применяемые в моем случае внутри костные имплантаты могут быть круглые (винтовые) и плоские (пластиночные). Также имплантаты бывают неразборными и разборными, в зависимости от методики установления - одно- и двухэтапными (или погружными). Неразборные одноэтапные имплантаты состоят из внутрикостной части (винт или пластина), шейки, головки. Разборные (одноэтапные, двухэтапные) имплантаты состоят из внутрикостного элемента, абатмента, опорной головки, винта-заглушки, дополнительных элементов.

Отрицательных последствий отказа от имплантации быть не может, так как зубная имплантация всего лишь один из методов восстановления отсутствующих зубов. Однако клиническое применение имплантатов в качестве самостоятельных протезов или опор для мостовидных или съемных протезов имеет ряд преимуществ перед традиционным зубным протезированием:

- возможность замещать дефекты зубного ряда без обточки соседних зубов;
- возможность исключить съемные протезы при замещении концевых дефектов;
- возможность изготовления несъемных протезов большой протяженности;
- возможность изготовления несъемных протезов при полном отсутствии зубов или значительное улучшение фиксации полных съемных протезов;
- отсутствие необходимости сохранять зубы с сомнительным пародонтальным прогнозом;
- внедрение в кость имплантатов позволяет остановить потерю кости в области отсутствующего зуба (зубов), т.к. кость, лишенная функциональной нагрузки быстро атрофируется.

Последствиями полного отказа от восстановления отсутствующих зубов могут быть: прогрессирование зубно-челюстных деформаций, дальнейшее снижение эффективности жевания, ухудшение эстетики, нарушение функции речи, прогрессирование заболеваний пародонта, быстрая потеря зубов, что остались в наличии, заболевание жевательных мышц и височно-нижнечелюстного сустава, общесоматические заболевания желудочно-кишечного тракта, нейропатологии.

Мне разъяснено и понятно, что классическая имплантация проходит следующие этапы:

1. Этап планирования. Проводится диагностика состояния полости рта и общего состояния организма, при необходимости проводится дополнительное рентгенографическое обследование (компьютерная томография) и сдаются анализы крови, проводится предварительное лечение. Лечение может касаться не только полости рта, но и организма в целом. Выверяются точные места установки и особенности позиционирования имплантатов в челюсти. Изготавливаются хирургические шаблоны.

2. Хирургический этап - собственно установка имплантата в кость челюсти. В определенных случаях для скорейшего восстановления целостности костной ткани врачом-стоматологом могут использоваться специальные костеобразующие материалы и мембраны, а также возможна пересадка собственной кости пациента как в смеси с костеобразующими материалами, так и без них.

Через 3-6 месяцев, после окончательного приживления имплантатов, производится установка формирователя десны на две недели.

3. Ортопедический этап заключается в установке абатмента (наддесневой части имплантата) и фиксации на него ортопедической конструкции. На данное медицинское вмешательство мне будет предложено к изучению и подписанию отдельное информированное добровольное согласие.

Я также информирован(а) о том, что для успеха имплантационного лечения предъявляются высокие требования к объему костной ткани и ее структуре, а также к качеству десны в местах имплантации. Таковые требования зачастую приводят к необходимости дополнительных хирургических вмешательств, таких как синус-лифтинг, ретранспозиция нижнеальвеолярного нерва, увеличение высоты альвеолярного отростка костными трансплантатами, вестibuлопластика, иссечение тяжелей слизистой оболочки.

На данные виды медицинского вмешательства мне будут предложены к изучению и подписанию отдельные информированные добровольные согласия.

Кроме того, мне было разъяснено, что существует ряд заболеваний, при которых имплантация может быть противопоказана (абсолютные и относительные противопоказания)

Например:

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.

Абсолютные противопоказания:

Альтернативными методами лечения являются: традиционное съемное и несъемное протезирование или отсутствие лечения вообще.

Я информирован(а), что хотя имплантация зубов имеет высокий процента клинического успеха и имплантация зубов поможет мне сохранить мое стоматологическое здоровье, тем не менее, я понимаю, что операция имплантации является вмешательством в биологический организм и, как любая медицинская операция, не может иметь стопроцентной гарантии на приживание имплантата, даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов имплантации.

Я понимаю и принимаю то, что полное выздоровление означало бы биологическое восстановление целостности жевательного органа (как если бы у человека снова выросли новые зубы), что, к сожалению, невозможно, и поэтому положительный результат не гарантирован, однако гарантировано проведение лечения специалистом соответствующей квалификации, применение им качественных материалов и инструментов с соблюдением соответствующих методик и правил санитарно-эпидемиологического режима.

Я предупрежден(а) о следующих возможных последствиях и осложнениях во время и после проведения операции по имплантации зуба:

Осложнения при имплантации зубов, то есть в процессе самой операции:

- проникновения бора за границы верхнечелюстной пазухи или боковых/ нижних слоев нижней челюсти (пенетрация);
 - проталкивание импланта в верхнечелюстную пазуху;
 - травма нервов (одним из вариантов может быть повреждение нервов нижней челюсти, что ведет к онемению губы, языка, щеки - по отдельности или всех частей челюсти вместе);
 - перегрев костных тканей в результате их механической обработки;
 - недостаточная первичная фиксация имплантата;
 - кровотечения и боли после операции;
 - травма установленными имплантатами соседних зубов.
- Однако современное оборудование и новейшие компьютерные технологии помогают свести риск подобных осложнений к минимуму даже для неопытного врача-стоматолога.

Осложнения после имплантации зубов:

- воспаление тканей возле импланта (в частности периимплантит);
- выкручивание импланта;
- отторжение импланта;
- отлом компонентов зубного импланта;
- аллергические реакции и иные неожиданные последствия и осложнения.

Мне разъяснено, что симптомами подобных осложнений после имплантации зубов являются болевые ощущения в области вмешательства и что при их появлении после завершения лечения или любого из его этапов мне необходимо обратиться в клинику для дополнительного обследования и консультации с врачами-специалистами в целях исключения описанных выше осложнений.

Понимая сущность предложенного лечения и сложность биологического организма человека, я соглашаюсь, что невозможно гарантировать достижение результата лечения. В связи с этим, я соглашаюсь с тем, что результатом качественно проведенной имплантации может быть неблагоприятный исход операции в виде отторжения имплантата. При неблагоприятном исходе операции (удаление или отторжение имплантата) я обязуюсь не предъявлять материальных требований по возврату денег, оплаченных мною за проведенное лечение и использованные материалы и имплантаты.

Я понимаю, что курение, приём алкоголя, употребление сахара, могут повлиять на заживление десны и снижают успех лечения. Я согласен выполнять рекомендации моего врача по приёму лекарственных препаратов в послеоперационном периоде, по уходу за полостью рта и регулярно приходить на контрольные осмотры (по графику, оговоренному с врачом и записанному в медицинской карте стоматологического больного).

Я проинформировал врача обо всех случаях аллергии на медикаментозные препараты, пищу, укусы насекомых, анестетики, пыль в прошлом и настоящее время. Я обязуюсь незамедлительно сообщать моему лечащему врачу обо всех изменениях моего здоровья.

Мне разъяснена необходимость применения местной инъекционной анестезии с целью обезболивания медицинских манипуляций. Без анестезии хирургическое вмешательство не может производиться. 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 зависимости от вида анестетика и индивидуальной восприимчивости организма и проявляется в потере чувствительности в области обезболивания и временном ощущении припухлости.

Я соглашаюсь с тем, 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

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.

внутреннего кровотечения и гематомы, отека 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), возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков. Я проинформировал(а) лечащего врача обо всех случаях аллергии к медикаментозным препаратам и лекарственным средствам в прошлом и об аллергии в настоящее время, а также о всех имеющихся у меня заболеваниях. Я подтверждаю, что в Анкете назвал(а) все известные имеющиеся у меня болезни. Я подтверждаю, что добросовестно ответил(а) на все вопросы специалистов, не скрыв никакой информации о состоянии своего здоровья.

Я информирован(а) о необходимости рентгенологического исследования челюстей до лечения, во время лечения и при проведении периодических контрольных осмотров и согласен на их проведение.

Я информирован(а), что при отказе от рентгенологического обследования врач не сможет провести качественное гарантированное лечение и исключить осложнения после лечения.

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 соглашаюсь с необходимостью в течение 24 часов после операции соблюдать полный покой: не работать и не управлять автомобилем, не жевать и не разговаривать; соблюдать щадящую (жидкую) диету и гигиену полости рта. Я понимаю необходимость рентгенологического исследования челюстей до лечения, во время лечения и при проведении периодических контрольных осмотров и согласен(а) на его проведение.

Я получил(а) полную информацию о гарантийных обязательствах на лечение и условиях предоставления гарантии, которые обязуюсь соблюдать. Я понимаю, что в случае их несоблюдения я лишаюсь прав на гарантию.

Я понимаю, что в случае возникновения осложнений указанного заболевания, о которых я информирован(а) в настоящем документе и которые возникли вследствие естественных изменений моего организма, стоимость повторного лечения взимается на общих основаниях в полном объеме.

Также я предупрежден(а) о необходимости точного и тщательного выполнения рекомендаций врача в послеоперационный период.

Я имел(а) возможность задать врачу все интересующие меня вопросы и получил(а) на них удовлетворяющие меня

ответы, и на основании вышеизложенного я добровольно и осознанно принимаю решение о проведении данного медицинского вмешательства врачом клиники.

Беседу провел врач _____ / _____
(подпись, Ф.И.О.)

Пациент согласился с проведением медицинского вмешательства _____ (подпись)