

ИНФОРМИРОВАНОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО ОПЕРАЦИЯ ИМПЛАНТАЦИИ ВНУТРИКОСТНЫХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

1. Настоящее информированное согласие разработано во исполнение требований: статей 8, 9, 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»; пункта 14, 28 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (Утв. ПП РФ от 04.10.2012 года № 1006); ст. 20 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

2. Согласно ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 года № 323 **любое медицинское вмешательство**, имеющее своей целью диагностику, профилактику или лечение заболевания, **допустимо только после получения врачом** добровольного информированного согласия пациента в письменной форме.

Я, _____
(фамилия, имя, отчество пациента)

проинформирован(а) о поставленном диагнозе _____ и необходимости проведения хирургической операции _____.

1. Имплантация внутрикостных дентальных имплантатов - это установка титановых имплантатов внутри костной ткани челюсти. Имплантаты действуют как искусственные корни зубов, обеспечивая надежную фиксацию протезов или коронок.

2. Цели: восстановление целостности и всех функций зубочелюстной системы.

3. Абсолютные противопоказания:

• злокачественные новообразования (имплантация может ускорить рост опухоли и распространение метастазов)

- аутоиммунные заболевания
- хроническая почечная или печеночная недостаточность
- заболевания соединительной ткани
- остеопороз
- бруксизм и гипертонус жевательных мышц
- нарушения гемокоагуляции (свертываемости крови)
- туберкулез
- психические расстройства
- хронический алкоголизм и наркомания

4. Относительные противопоказания:

- неправильный прикус
- воспалительные процессы и новообразования в полости рта (кисты, гранулемы)
- кариес
- пародонтит и другие заболевания десен
- плохая гигиена ротовой полости, зубной камень
- беременность и кормление грудью
- вирусные инфекции
- истощение организма, неполноценное питание и сильные стрессы
- курение больше одной пачки сигарет в день
- занятие экстремальными видами спорта, повышающими вероятность травмы

5. Методы лечения и возможные варианты медицинских вмешательств.

Подготовительный этап. До операции дентальной имплантации показана полная санация полости рта - лечение кариеса зубов и его осложнений (пульпита, периодонтита), устранение дефектов тканей зуба не кариозной природы путём пломбирования, исправление деформированных зубов и челюстей, удаление зубного камня, устранение очагов инфекции и интоксикации. Санация полости рта выполняется по согласованию со мной за отдельную плату с получением отдельного информированного добровольного согласия

Двухэтапный. При таком способе зуб восстанавливается в два этапа. Изначально вживляются импланты: десна разрезается, в кости челюсти высверливается отверстие с диаметром, равным толщине искусственного корня. Затем слизистая зашивается, и пациент приходит повторно к врачу уже через 3-6 месяцев. За это время имплант приживается и врастает в кость. При недостаточном объеме костной ткани ее предварительно наращивают. На втором этапе делается вскрытие десны, установка абатмента и фиксация коронки (моста).

Одноэтапный. Одномоментная имплантация зубов представляет собой процедуру, при которой титановый штифт вживляется в лунку, образовавшуюся на месте удаленного зуба. Сразу же на имплант фиксируется временный протез, который после приживления искусственного корня (спустя несколько месяцев) заменяется постоянной коронкой. Проведение такой имплантации возможно при отсутствии атрофии костной ткани и удовлетворительном состоянии полости рта (зубы и десны здоровые).

6. Возможные риски и осложнения. Я соглашаюсь, что во время операции, в редких случаях, могут произойти нижеперечисленные явления, которые могут потребовать дополнительного лечения за дополнительную стоимость:

- припухлость, болевые ощущения, натяжение уголков рта с последующим их растрескиванием, кровотечение из области операционной раны, повышение температуры;

- общее недомогание, онемение губы, языка, щеки, подбородка или зубов. Точную продолжительность этих побочных ощущений невозможно прогнозировать;
- возможно инфицирование раны, прилегающих тканей или сосудистой системы в случае несоблюдения пациентом предписанных врачом правил гигиены;
- в крайне редких случаях существует вероятность повреждения нервов, перелома кости, проникновения в верхнечелюстную пазуху или аллергии на медикаменты или анестетики;
- отторжение имплантатов, что приведет к необходимости их удаления;

7. Предполагаемые результаты и прогнозы:

через 3 года положительный результат внутрикостной дентальной имплантации составляет не менее 92%, прирост потери костных структур за 3 года не превышает 0,3 мм. Однако следует подчеркнуть, что ни в отечественных, ни в иностранных источниках и анналах специальной литературы нет данных об едином стандарте оценки и прогнозирования результатов дентальной имплантации.

8. Возможные последствия отказа от имплантации:

- проблемы с другими зубами:

На место удаленного зуба постепенно смещаются соседние. Это приводит к нарушению прикуса. Также в первые месяцы после потери зуба происходит активное рассасывание кости. В десне над пустой лункой образуется углубление. Из-за этого слизистая смотрится некрасиво.

Отсутствие даже одного зуба повышает нагрузку на другие. В результате эмаль может быстрее стираться. Это провоцирует появление кариеса.

Смещенные зубы сложнее чистить. В труднодоступных местах начинает образовываться микробный налет. Постепенно он превращается в камень, провоцируя воспалительные процессы и прогрессирование кариеса.

- нарушения работы ЖКТ:

Пищу человек пережевывает преимущественно жевательными зубами, которые часто не спешат восстанавливать пациенты. В результате пища до поступления в желудок измельчается хуже, не так обильно смачивается слюной, которая содержит ферменты, запускающие процесс расщепления питательных веществ еще в полости рта.

Из-за плохого пережевывания могут появляться не только гастриты с постоянными тупыми болями в эпигастрии, но и желчнокаменная болезнь, нарушения стула, колит и другие неприятные заболевания.

- внешние изменения:

Из-за отсутствующих зубов ослабевают мимические мышцы, начинают провисать ткани лица, что визуально увеличивает возраст человека и прибавляет к нему 7-10 лет. Подбородок заостряется, нижняя челюсть выступает над верхней, опускаются уголки губ, кончик носа. Это изменяет общее выражение лица, которое постоянно кажется окружающим хмурым и недовольным. С близкого расстояния отсутствие зуба хорошо заметно, даже если он не входит в зону улыбки.

- Проблемы с височно-нижнечелюстным суставом:

Отсутствие зуба отрицательно влияет и на состояние височно-нижнечелюстного сустава. Он начинает функционировать с нарушениями. Могут появляться щелчки, хруст, дискомфорт и другие неприятные ощущения, возникающие при пережевывании пищи, широком раскрытии рта. Если не обращать внимание на эти изменения, то со временем болевой синдром усиливается, начинает появляться хронический воспалительный процесс.

9. Альтернативные методы лечения:

- протезирование с опорой на рядом стоящие зубы;
- протезирование съемными конструкциями;

10. Обезболивание: Мне разъяснена необходимость применения анестезии для обезболивания. Анестезия проводится в области удаления и предусматривает одну или несколько инъекций. Мне разъяснено, что применение анестезии может привести к аллергии, шоку, травматизации нервных окончаний и другими осложнениями. Введение раствора может вызвать образование гематомы, припухлости десны, ограничение открывания рта, которые могут сохраняться в течение нескольких дней и дольше. Мне разъяснено, что обезболивание затруднено при стрессе, наличии воспаления, на нижней челюсти, после употребления алкоголя или наркотических веществ.

11. Рентгенологическое исследование в стоматологии – неинвазивный, высокодостоверный и быстрый метод визуализации зубочелюстной области (челюстно-лицевой области) и прилегающих структур, позволяющий в кратчайшие сроки получить информацию о текущей патологии, выявить скрытую патологию, спланировать и проконтролировать необходимое пациенту лечение.

Противопоказания: беременность; проведение рентгенологического обследования внутренних органов (желудка, кишечника и т.п.), позвоночника в течение одной недели до и после дентальной КТ; отягощенный анамнез (пребывание в зонах радиоактивных катастроф; проведение курса лучевой терапии по поводу сопутствующих заболеваний – менее чем за 6 месяцев до настоящего времени; работа, связанная с использованием источников ионизирующего излучения).

Информация о лучевой нагрузке на пациента: лучевая нагрузка при выполнении ортопантограммы, телерентгенограммы – 8-20 мкЗв (микрориверт), компьютерной томограммы – 32мкЗв., радиовизиографии - 0,2-0,9 мкЗв. Максимальная лучевая нагрузка на пациента в год при профилактических исследованиях по данным Всемирной организации здравоохранения 1000 мкЗв в год. Верхний порог лучевой нагрузки при диагностических исследованиях, в том числе и для детей, не установлен.

12. Рекомендации (Памятка).

I. ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

1. За сутки до операции нельзя принимать алкоголь и кофе.
2. На операцию желательно приходить в хлопчатобумажной одежде с коротким рукавом
3. Необходимо принять назначенные лекарства.
4. Женщинам необходимо очистить лицо от косметики.

II. ВОЗМОЖНОЕ СОСТОЯНИЕ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

1. На следующий день после операции может появиться небольшой отек мягких тканей лица, прилегающих к месту операции.
2. Возможно небольшое повышение температуры, а также онемение в отдельных участках кожи - это нормальная реакция организма на хирургическое вмешательство.
3. Последующие 3-4 дня отек и другие симптомы могут держаться, постепенно исчезая. Необходимо строго соблюдать назначения врача.
4. Если через 4 дня вышеуказанные симптомы не проходят необходимо связаться с лечащим врачом Исполнителя.

III. ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

1. необходимо прикладывать холод на 10-15 минут к прооперированной области.
 2. В первые 14 дней после операции нельзя употреблять горячую пищу, принимать горячую ванну, париться в бане, заниматься физическими упражнениями.
 3. Спать следует на противоположной стороне или на спине.
 4. В течение послеоперационного периода необходимо избегать переохлаждения.
 5. После имплантации ткани в прооперированной области становятся слишком чувствительными, поэтому необходимо на 2-3 недели исключить из рациона твердую и раздражающую пищу (содержащую уксус, острые специи, и т.п.), раздражающие соки.
 6. Начиная со дня операции и в последующие 7-14 дней необходимо проводить «ротовые ванночки» с раствором хлоргексидина (перманганата калия) и растворами / настоями ромашки или шалфея (не спиртовыми!) после каждого приема пищи по 1 мин, но не более 5 раз в день.
 7. Необходимо использовать новую зубную щетку для чистки зубов. Область проведенной операции до восстановления целостности ткани нельзя травмировать зубной щеткой. Нельзя применять пасты, гели, полоскания, содержащие кислотные фтористые средства, т.к. они могут вызвать повреждения поверхности установленных имплантатов. Зубы следует чистить после завтрака и ужина не менее 2 мин., при этом перед завтраком необходимо прополоскать полость рта дезинфицирующим раствором.
 8. Необходимо очищать спинку языка от налета.
- Мне известно, что только во время оперативного вмешательства может быть окончательно определен объем операции (его расширение или отказ от запланированного объема), поэтому я соглашаюсь на возможное увеличение стоимости при увеличении объема операции. При невозможности установки имплантатов из-за состояния костной ткани мне вернут их стоимость.

13. Гарантии. Понимая сущность предложенного лечения и сложность биологического организма человека, я соглашаюсь, что невозможно гарантировать 100% достижение результата лечения во всех случаях. В связи с этим, я соглашаюсь с тем, что возможно отторжение имплантата. В то же время Исполнитель может провести бесплатно повторную операцию по установке имплантов и, при необходимости, за дополнительную плату, закладку костезамещающих материалов.

Полный пакет Положения о гарантиях находится на информационном стенде клиники ООО «ЦЕНТР-М».

Я понимаю, что курение, прием алкоголя, употребление сахара влияют на заживление и снижают успех лечения. Я согласен(а) выполнять рекомендации моего врача по приему лекарств в послеоперационном периоде, по уходу за полостью рта и приходить на регулярные профосмотры и профгигиену (не реже одного раза каждые полгода).

Я информировал(а) врача обо всех случаях аллергии на медикаменты, пищу, укусы насекомых, анестетики, пыль, в прошлом и в настоящее время. Я обязуюсь сообщать лечащему врачу об изменениях моего здоровья.

Я осведомлен(а) о возможных осложнениях после приема анальгетиков и антибиотиков. Я проинформировал(а) лечащего врача обо всех случаях аллергии к медикаментам в прошлом и 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 здоровье.

Я информирован(а) о необходимости рентгена челюстей до лечения, во время и при осмотрах и согласен(а) на их проведение. Мне сообщено, что при проведении рентгенологического обследования соблюдаются необходимые меры радиационной безопасности. Доза моего облучения будет зарегистрирована в медицинской карте.

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 лишюсь 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.

Я информирован(а) о том, что ортопедический этап лечения будет проведен в сроки, установленные для каждого вида имплантатов и индивидуальных особенностей организма. Эти сроки должны быть полностью

соблюдены для максимальной адаптации имплантата в костной ткани. Оплата за ортопедию будет произведена мною на момент проведения этапа протезирования.

Мною заданы вопросы о сути и условиях лечения и получены исчерпывающие ответы. Я понял(а) значение всех медицинских терминов, имеющих в Согласии.

Я внимательно ознакомился(ась) с Согласием, являющимся неотъемлемой частью медицинской карты и понимаю, что его подписание влечет для меня правовые последствия.

Я подтверждаю свое согласие на проведение мне хирургической операции по установке имплантатов на предложенных условиях, о чем расписываюсь собственноручно.

Дата лечения	Область удаленного Зуба (№)	Подпись лечащего врача	Подпись пациента

Подпись пациента:

ФИО _____
« ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись врача:

ФИО _____
« ____ » _____ 20 ____ г.