

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО: ПРОТЕЗИРОВАНИЕ СЪЕМНЫМИ ОРТОПЕДИЧЕСКИМИ КОНСТРУКЦИЯМИ

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.**

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

2. Цели лечения. Основными целями съёмного протезирования являются: восстановление основной функции зубочелюстной системы (переваривание пищи) и эстетической целостности зубного ряда.

3. Абсолютные противопоказания: эпилепсия; патология иммунной системы; патология костной системы; патология эндокринной системы; острые инфекционные заболевания; болезни крови (лейкозы, лимфогранулематоз), психические заболевания; аллергическая реакция на анестетики.

4. Относительные противопоказания: пародонтит; имеющиеся воспаления в полости рта; неправильный прикус; бруксизм;

5. Методы лечения и возможные варианты медицинского вмешательства. Съёмное 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.

Съёмное протезирование проводится посредством установки полных или частичных пластиночных или бюгельных протезов. Полное съёмное 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).

6. 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 съёмного 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 аттачменты. 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 съёмными секторами или сегментами (односторонними протезами). При потере одного жевательного зуба производится условно-съёмное 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-съёмное протезирование на имплантатах, осуществляемое посредством вживления титанового стержня в челюстную кость для последующей постановки протеза.

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 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 конструкций, 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 дальнейшего 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 протравленные (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).

7. Возможными 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.

8. Возможные риски и 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 передельвания протеза с фиксацией на соседних зубах. Я согласен(на) с тем, что полные пластинчатые съёмные 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: потребуются время для привыкания к протезам, в процессе пользования протезами необходима периодическая коррекция, в том числе перебазировка протеза; возможна ретенция (застывание) 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.

9. Предполагаемые результаты лечения. Ожидаемыми результатами лечения являются: восстановление основной функции зубочелюстной системы (переваривание 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.

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.

10. Гарантийные сроки для всех видов постоянных съемных протезов, если не оговорено персонально – 1 год.

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

11. 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.

12. Рентгенологические исследования челюстей могут проводиться до лечения, во время лечения и при проведении периодических контрольных осмотров.

Я осведомлен(а) о возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков, иногда необходимых при ортопедическом лечении.

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.).

Я понимаю, что должен(а) незамедлительно информировать лечащего врача обо всех случаях возникновения состояний (осложнений), аллергии, перенесенных ранее заболеваний, 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.

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.

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

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.

13. Рекомендации пациенту:

✓ Не используйте для чистки протеза жесткую зубную щетку, отбеливающие и другие активные вещества, они могут испортить его цвет и фактуру.

✓ Держите протез вне досягаемости детей, домашних животных, для которых протез – очень привлекательная игрушка.

✓ Материал протеза (нейлон) прочный и устойчивый к переломам, но при падении, можно повредить вставленные в него зубы.

✓ Материал пластмассового протеза (акрил), напротив, очень хрупкий и при ударе о раковину или пол может расколоться. Поэтому обращайтесь с протезом осторожно и бережно.

✓ Полиуретановый протез очень прочный, поэтому он не боится падений и механических нагрузок.

При возникновении любыхстораживающих симптомов или вопросов, пожалуйста, обратитесь в клинику для консультации.

Текст настоящего информированного согласия мне понятен, неясные для меня термины, фразы либо части текста отсутствуют.

Я понимаю цель и назначение описанной манипуляции, а также цель и смысл рекомендаций и назначений врача. На все вопросы, заданные мною, получены подробные и ясные мне по содержанию разъяснения.

Я понимаю, что перечисленные осложнения, риски и дискомфортные состояния являются вероятными объективными неблагоприятными последствиями медицинской процедуры, которые нельзя полностью исключить и которые не зависят в полной мере от действий (бездействий) медицинского персонала.

Я понимаю, что врач не может гарантировать мне определенный результат манипуляции. Я понимаю также, что прогноз об исходе заболевания (состояния) дается врачом исходя из собственного врачебного опыта и данных

медицинской статистики, при этом я, как конкретный пациент в конкретной ситуации лечения, не являюсь усредненной статистической единицей.

Я проинформировал(а) врача обо всех случаях аллергии к медикаментозным препаратам в прошлом и об аллергии в настоящее время.

Я подтверждаю, что Исполнителем мне предоставлена полная и исчерпывающая информация, необходимая для осознанного выбора способа дальнейшего медицинского вмешательства согласно поставленному мне диагнозу.

Я понимаю, что факт моего согласия на медицинское вмешательство влечет соответствующие юридические последствия. Подписывая настоящий документ, я подтверждаю надлежащее выполнение Исполнителем своей обязанности по информированию меня, как Заказчика о сущности оказываемой мне услуги.

Я подписываю настоящий документ, будучи вменяемым, дееспособным человеком, не под влиянием заблуждения или принуждения со стороны сотрудников Исполнителя либо иных лиц, обладая необходимой и доступной для понимания информацией для принятия решения.

Я принимаю решение приступить к ортопедическому лечению на вышеизложенных условиях.

Пациент:

Дата: « ____ » ____ 20 ____ года

Подпись: _____/_____

Врач:

Дата: « ____ » ____ 20 ____ года

Подпись: _____/_____