

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МЕТОД ПРЯМОЙ РЕСТАВРАЦИИ

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. Прямая реставрация – это восстановление целостности зуба композитными материалами.

2. Цели лечения. Целью восстановления зуба методом прямой реставрации является улучшение внешнего вида, эстетики зубного ряда, восстановление функции. Показания к применению восстановления зуба методом прямой реставрации: изменения цвета зубов (возрастные, травма, эндодонтическое лечение); наличие кариозных поражений и некачественных реставраций; заболевания некариозного происхождения, связанные с нарушением развития и формирования твердых тканей зубов (флюороз, тетрациклиновые зубы, гипоплазия, несовершенный амелогенез); заболевания твердых тканей зуба, развивающиеся после прорезывания (истирание, сошлифовывание, эрозия); наличие трем и диастем, несоответствие поперечных размеров зубов, небольшие повороты по оси или наклоны зубов.

3. Относительные противопоказания к прямой реставрации: нарушения окклюзии, парафункции (бруксизм), недостаточный гигиенический уход, воспалительные заболевания тканей периодонта.

4. Абсолютные противопоказания. Проводить эстетическую коррекцию передней группы зубов можно только после нормализации окклюзионных взаимоотношений, их стабилизации и завершения протезирования боковых участков. патология иммунной системы (тяжелые инфекции и т.п.); острые инфекционные заболевания; болезни крови (лейкозы, лимфогранулематоз) и иные состояния, препятствующие проведению медицинского вмешательства.

5. Методы лечения и возможные варианты видов медицинских вмешательств.

Для восстановления зуба (зубов) прямым методом используются композитные пломбировочные материалы высокого качества, соответствующие естественному оттенку эмали. Современные композитные материалы отвердевают под воздействием света, обладают контрастностью для рентгена, оптимально подходят для восстановления эстетики и функционала как передних, так и боковых зубов.

Восстановление зуба (зубов) методом прямой реставрации 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, а также иными клиническими рекомендациями и методиками, действующими в Российской Федерации.

Восстановление зуба (зубов) методом прямой реставрации проводится в несколько этапов: **1. Выбор цвета.** Определиться с выбором цвета конструкции помогают эталонные шкалы. На этом этапе может проводиться фотографирование пациента: соответствующего цветового шаблона рядом с реставрируемым зубом. Оттенок дентина подбирают, прикладывая эталон к пришеечной трети и средней трети коронки зуба, эмали – к режущему краю. **2. Чистка зубов.** Зубы тщательно очищаются профилактической пастой, не содержащей фториды. **3. Изоляция зуба (зубов).** Во избежание попадания инфекции на время проведения вмешательства зубы, в области которых проводится вмешательства, изолируются специальной системой (коффердам и ее модификации). **4. Препарирование зубов** – щадящее сошлифовывание (удаление) слоя твердых тканей зуба, которое необратимо. **5. Композитная реставрация.** Применяется традиционная методика «послойной реставрации» композиционным материалом.

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. 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 восстановление зуба (зубов) методом прямой реставрации, я могу отказаться от него. Последствиями отказа от лечения могут быть: прогрессирование имеющихся у меня заболеваний, снижение эффективности жевания, ухудшение эстетики, появление либо нарастание болевых ощущений; потеря зуба, развитие инфекционных осложнений. 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.

6. Возможные риски и осложнения. Методом прямой реставрации 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. Возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после вмешательства: 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; расхождение в цвете установленной конструкции (реставрации) и соседних зубов, проявляющееся со временем; аллергические реакции на инструмент и материалы, применяемые в процессе лечения; постепенное ослабление фиксации конструкций, их деформация, перелом, трещины или скол облицовочного материала; расцементировка старых несъемных конструкций при снятии слепков; повышенная чувствительность зубов после их шлифовки;

тризм (ограниченное открывание рта), продолжающийся от нескольких дней и дольше. 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.

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.

7. Предполагаемые результаты и прогнозы. Ожидаемым результатом вмешательства является достижение целей лечения. 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 конструкции, полученные в ходе реставрации прямым методом эстетически могут отличаться по форме, цвету и прозрачности от моих зубов и других искусственных конструкций в моей ротовой полости, что не является следствием некачественно предоставленной медицинской услуги, а обусловлены конструктивными особенностями материалов и иными обстоятельствами, не зависящими от Исполнителя.

8. Возможные последствия отказа: при отсутствии своевременного лечения кариеса передних зубов, прогрессирует разрушение зуба, в результате в процесс вовлекаются пульпа зуба, развиваются такие осложнения как пульпит, периодонтит, флюс, остеомиелит, флегмона, абсцесс, кисты.

9. Альтернативные методы лечения. Восстановление винирами, вкладками и коронками, протезирование.

10. Рекомендации: 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 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. 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 (микрозиверт), 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. Местная анестезия – это временная потеря болевой чувствительности тканей в месте ее проведения вследствие блокады болевых рецепторов и проведения импульсов по чувствительным волокнам.

Виды местной анестезии: в зависимости от способа ее проведения, местная анестезия может быть: неинъекционной (апликация, спрей – используется перед инъекцией или при манипуляциях на слизистой) и инъекционной. Инъекционная анестезия бывает инфильтрационной (блокирует чувствительность в том месте, где происходит его введение) и регионарной: проводниковой (блокирует передачу нервного импульса к нерву либо группе нервов).

Цель местной анестезии – обезболивание медицинских манипуляций.

Абсолютные противопоказания к проведению местной анестезии: инфицированность тканей в зоне предполагаемой анестезии; аллергическая реакция на компоненты лекарственного вещества

Относительные противопоказания к проведению местной анестезии: В12-дефицитная анемия; метгемоглобинемия; пароксизмальная желудочковая тахикардия; мерцательная тахиаритмия; закрытоугольная глаукома; гипоксия; непереносимость сульфогрупп (особенно при бронхиальной астме); повышенная чувствительность к компонентам комбинации; дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, бронхиальная астма, сахарный диабет, гипертиреоз, артериальная гипертензия

Процедура: местная анестезия производится в области предстоящих медицинских манипуляций и предусматривает, в зависимости от вида, либо один или несколько инъекций (уколов) для введения анестезирующего вещества, либо аппликации анестезирующего вещества.

Продолжительность действия местных анестетиков: от 15 минут до нескольких часов в зависимости от вида и количества анестетика, а также индивидуальных особенностей организма.

Альтернатива: отсутствуют (лечение без анестезии).

Возможные осложнения: применение современных карпульных анестетиков, одноразовых игл максимально снижают риск развития осложнений. Однако в редких случаях в ходе проведения анестезии и в последующий период возможно развитие следующих осложнений: аллергические и токсические реакции на препарат, обморок, синдром гипервентиляции, коллапс, шок, гипертонический криз, обострение хронических сопутствующих заболеваний, травма нервных волокон/стволов, что приводит к потере чувствительности, невритам, невралгии и кровеносных сосудов, что может приводить к образованию гематом; также при введении анестетика в крайне редких случаях может произойти отлом инъекционной иглы (что потребует ее извлечения, а также может привести к потере чувствительности

(парестезии), невралгии, возникновению воспалительного процесса в области инъекции). Инъекционная игла может травмировать мягкие ткани, что иногда приводит к образованию отечности, появлению болезненных ощущений в области укола, ограниченности открывания рта. Эти проявления могут сохраняться от нескольких часов до нескольких дней. В силу потери чувствительности до ее восстановления возможно неоднократное прикусывание пациентом мягких тканей губ или щек (во время приема пищи, при наличии вредных привычек, случайным образом, особенно, у детей), что, безусловно, является травмой и может привести к отеку, воспалению, появлению укушенных ран. Что как правило (при соблюдении щадящего режима и отсутствии повторной травмы), не требует лечения и проходит самостоятельно через несколько дней.

Ощущения во время и после процедуры: болевые ощущения могут быть вызваны уколом иглы, однако носят кратковременный и терпимый характер. Местная анестезия приводит к временной потере болевой, температурной, тактильной чувствительности в зоне обезболивания, а также к ощущению припухлости в этой области. Как правило, неприятные ощущения после стоматологической манипуляции связаны не с собственно анестезией, а с отменой ее действия (например, после удаления зуба).

Рекомендации пациенту: для профилактики укушенных ран в течение всего периода действия анестетика не закусывать губы и щеки.

13. Гарантии. Я понимаю, что установление гарантийных сроков на вещественные результаты медицинской услуги возможно только в индивидуальном порядке. Гарантийные сроки не устанавливаются для реставраций на фронтальные зубы при отсутствии жевательных зубов и замещающих их протезов.

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

Я _____
даю согласие на метод прямой реставрации

Биологические особенности организма пациента, вредные привычки и их влияние на результат лечения:

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.

Дата лечения	Зуб (№)	Подпись лечащего врача	Согласен на лечение кариеса

Подпись пациента:

ФИО _____
« _____ » _____ 20 _____ г.

Подпись врача:

ФИО _____
« _____ » _____ 20 _____ г.