

## **ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА МИКРОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ПОСТОЯННЫХ ЗУБОВ У ДЕТЕЙ**

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**.
  3. Согласно ч. 2 ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 года № 323 в отношении лица, не достигшего возраста 15 лет, согласие на медицинское вмешательство дает один из его родителей либо иной законный представитель.<sup>1</sup>
- 

---

<sup>1</sup> Уважаемые родители, в силу ст. 63, 64 СК РФ, ст. 28 ГК РФ информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство не может быть подписано бабушкой, дедушкой, тетей и прочими родственниками, не являющимися законными представителями детей. Принимать решения относительно здоровья ребенка, не достигшего возраста 15 лет, могут только его законные представители либо лица, которым передано такое право (усыновитель, опекун, попечитель).

**1. Микропротезирование с использованием виниров** – это восстановление или улучшение цвета и формы зубов при помощи виниров – тонких пластинок (из композитного, керамического или гибридного материала), которые фиксируются на переднюю поверхность зубов с целью улучшения эстетики и/или восстановления формы.

**2. Цель установки:** устранение различных дефектов цвета и формы зуба (полученных в результате травмы, неверного развития и формирования зуба, а также кариозного поражения).

**3. Абсолютные противопоказания:**

- значительное распространение кариозного процесса на корень зуба (что исключает возможность полного удаления кариозного процесса и адекватного восстановления утраченных тканей зуба),

- разрушение коронки зуба более, чем на 80%, что не позволяет восстановить зуб (как прямой, так и не прямой реставрацией) в качестве действующей структурно-функциональной единицы,

**4. Относительные противопоказания:** обширные разрушения коронковой части зуба, ранее проведенное эндодонтическое лечение зуба, бруксизм, отсутствие зубов в боковых отделах, сложная ортодонтическая патология, неудовлетворительная гигиена полости рта, воспалительные заболевания десен.

Относительные противопоказания не исключают медицинского вмешательства, однако, в большинстве случаев, предполагают дополнительные рекомендации для пациентов, соблюдение которых обязательно для сохранения здоровья.

**5. Методы лечения и возможные варианты видов медицинских вмешательств:**

**Описание процедуры:**

1. Пациент проходит профессиональную гигиену полости рта.

2. Эстетическое планирование будущего винира (-ов) (одного или несколько нижеперечисленных видов):

-техника **Mock-up** (англ. модель в натуральную величину) — техника моделирования анатомической формы зуба непосредственно в полости рта пациента. Осуществляется для определения оптимальной формы с учетом необходимости увеличения их размеров и уменьшения ширины межзубных промежутков. Как правило реализуется с применением композитного материала, отличающегося от естественного цвета зубов;

-восковое моделирование зубов на гипсовых моделях, которые позволяют оценить, форму и размеры будущего винира (-ов);

-цифровое моделирование зубов, которое позволяет оценить цветовую гамму, форму и размеры будущего винира (-ов).

3. Проведение местной анестезии, изоляция зуба с помощью системы коффердам.

4. Подготовка зуба, которая подразумевает щадящую обработку передней поверхности зуба, удаление старых пломб, кариозных тканей, и выбор цвета винира.

5. Получение оттисков для изготовления виниров в зуботехнической лаборатории или применение CAD/CAM системы (Computer-Aided Design (проектирование с использованием компьютерной технологии) и Computer-Aided Manufacture (изготовление с использованием компьютерной технологии)).

6. Изготовление временных виниров.

7. Винир примеряется в полости рта. При необходимости производится коррекция (в том числе в зуботехнической лаборатории, в этом случае потребуется дополнительный визит). Фиксация винира проводится в условиях изоляции от ротовой жидкости с помощью системы коффердам, производят антисептическую обработку и фиксируют винир, на специальный материал, который обеспечивает не только механическую фиксацию, но и химическую связь с твердыми тканями зуба.

**Микропротезирование с использованием вкладок** – это способ восстановления формы и жевательной эффективности зуба с помощью микропротеза - вкладки (пломбы, изготовленной лабораторным способом).

**Цель установления вкладки** – восстановить форму зуба при поражении твердых тканей 60% и более коронковой части зуба в случае его кариозного, некариозного или травматического повреждения.

Вкладка может изготавливаться из керамики, композитного или гибридного материала – у каждого из материалов своя эстетика, степень износостойкости, способности к сжатию-расширению при накусывании.

**Описание процедуры:**

1. Проведение местной анестезии, изоляция зуба с помощью системы коффердам.

2. Препарирование твердых тканей и определение цвета будущей вкладки. Затем получение оттисков: с верхней и нижней челюсти. Или применение CAD/CAM системы (Computer-Aided Design (проектирование с использованием компьютерной технологии) и Computer-Aided Manufacture (изготовление с использованием компьютерной технологии)) для снятия цифровых оттисков и изготовления вкладки.

3. Закрытие зуба временной пломбой или изготовление временной вкладки.

4. Изготовление вкладки в зуботехнической лаборатории

5. Фиксация вкладки. Вкладка примеряется в полости рта. При необходимости производится коррекция (в том числе в зуботехнической лаборатории, в этом случае потребуется дополнительный визит). Фиксация вкладки проводится в условиях изоляции от ротовой жидкости с помощью системы коффердам, производят антисептическую обработку и фиксируют вкладку на специальный материал, который обеспечивает не только механическую фиксацию, но и химическую связь с твердыми тканями зуба.

**Возможные дискомфортные состояния при любом способе реставрации:** болевые ощущения после прекращения действия анестезии; неприятные ощущения могут быть вызваны работой врача и ассистента «в четыре руки» и необходимости применения аспирационной системы (пылесоса и слюноотсоса) в виде рвотного рефлекса, травмирования, пересушивания слизистой оболочки полости рта

**6. Возможные риски и осложнения при любом способе реставрации:**

- повышенная чувствительность к различным раздражителям (холодное, горячее, сладкое), которая проходит через 1-7 дней;

- повышенная чувствительность десны при чистке зубов, проходящая через несколько дней;
- расцементировка или поломка как временной пломбы/винира/вкладки, так и постоянных вкладки/винира;
- сколы, трещины, переломы винира/вкладки, ставшие результатом чрезмерного механического воздействия при приеме пищи, физического воздействия, индивидуальных особенностей пациента (бруксизм)

**Риски, связанные с витальным протезированием:** я соглашаюсь с тем, что при витальном протезировании (сохранении пульпы зубов) в дальнейшем возможно возникновение:

- боли в обточенном зубе (возникновение пульпита). Обычно пульпит возникает на этапе временных коронок, в таком случае приходится проводить депульпирование зуба за дополнительную плату;
- повышенной чувствительности (болевого синдрома небольшой интенсивности) в указанных зубах. Данная ситуация может сохраняться длительное время и, при моей непереносимости возникшей повышенной чувствительности, может потребоваться снятие винира и депульпирование зуба(ов).

**7. Предполагаемые результаты и прогнозы при любом способе реставрации:** восстановление функции и эстетики зуба в соответствии с утвержденным пациентом mock-up, восковым и/или цифровым моделированием зубов, сохранение результатов в течение установленных для пациента гарантийных сроков и сроков службы.

Эстетика зуба (его внешний вид) восстанавливается в пределах технологических возможностей, которые предоставляют применяемые материалы и клиническая ситуация.

Фиксация виниров, в особенности, с целью нивелирования каких-либо дефектов зубов, может изменить привычное восприятие человеком собственной улыбки, внешнего вида зубов в процессе речи, внешнего вида лица (выражения лица); как правило, психологическая адаптация к измененному внешнему виду является вопросом времени.

Виниры не способны в полной мере решить стоматологические проблемы, лежащие в области ортопедии, ортодонтии, хирургической стоматологии (в ситуациях, когда для достижения оптимального результата необходимо исправление прикуса, расположения отдельных зубов и зубных рядов, удаление зубов, протезирование). В перечисленных случаях виниры могут лишь в какой-то степени визуально нивелировать (скрыть, сгладить) дефект зубов или челюстей, при этом дать прогноз, в какой степени не прямые реставрации скроют имеющийся дефект, не представляется возможным, поскольку и сам дефект, и то, как фиксация виниров изменит внешний вид зубов, лица – воспринимаются сугубо индивидуально каждым человеком.

**8. Возможные последствия отказа:** перелом зуба, зубоальвеолярные деформации, ухудшение жевания, эстетики, функции речи, заболевания пародонта, утрата зубов остаточного прикуса, заболевание жевательных мышц и височно-нижнечелюстного сустава.

**9. Альтернативные варианты восстановления формы и цвета зуба:** восстановление с помощью ортопедической конструкции (коронки), изготовление эстетических реставраций из композитного материала.

**10. Рекомендации:** избегать откусывания твердой пищи, отказаться от серьезных механических нагрузок, способных привести к раскалыванию виниров; зубные пасты и средства чистки не должны содержать большого количества грубых абразивов. Использование грубых абразивов, жестких зубных щеток и порошков приводит к появлению микротрещин, в которых накапливаются красящие вещества, находящиеся в напитках, продуктах и никотиновых смолах.

**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. 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 (аппликация, 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:** если не оговорено индивидуально, для виниров – 6 месяцев. Для вкладок – 6 месяцев.

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

Я, \_\_\_\_\_  
даю информированное добровольное согласие на выполнение эстетических не прямых реставраций моему ребенку

**Биологические особенности организма пациента и их влияние на результат лечения** (привести к осложнениям): \_\_\_\_\_

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 реставрацию указанного зуба(-ов) моего ребенка на описанных условиях» (подпись пациента/законного представителя)
--------------	---------	---------------------------	---


Подпись пациента (законного представителя):

\_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

Подпись врача:

\_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.