

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА НЕСЪЕМНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ ПОДРОСТКОВ

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.¹
-

¹ 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. Ортопедическое лечение (протезирование) – это восстановление тканей зуба, замещение утраченных зубов, восстановление структуры и функции жевательного аппарата.

2. Цель – стоматологическая реабилитация методом протезирования.

3. Абсолютные противопоказания к лечению:

- 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 непрямой реставрацией) в качестве действующей структурно-функциональной единицы,
- поражение области фуркации (это участок многокорневого зуба, где происходит разделение корней),
- вертикальный перелом зуба, трещина корня.

4. Относительные противопоказания к лечению:

- отсутствие психологической адаптации и кооперации со стороны пациента,
- неудовлетворительная гигиена полости рта,
- наличие у пациента воспалительных заболеваний зубочелюстной системы,
- некоторые виды эндокринных заболеваний с прогрессирующей убылью костной ткани,
- некоторые виды химиотерапии при онкологических заболеваниях.

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:

Несъемные конструкции – это зубной протез, который фиксируется на естественных зубах. При фиксации конструкции используется специальный материал (цемент). Виды несъемных конструкций: одиночная коронка с опорой на естественный зуб (который может быть предварительно восстановлен пломбировочным материалом или штифтовой конструкцией); мостовидный протез – конструкция из нескольких коронок с промежуточной частью, которая опирается на два или более естественных зуба.

Этапы протезирования:

1. Подготовительный этап: включает в себя тщательную диагностику с составлением плана протезирования (ортопедическое планирование включает в себя изготовление оттисков для создания диагностических моделей и проведение функционального анализа (по показаниям), обсуждения функции, цвета, формы зубов с пациентом), в который могут входить профессиональная гигиена, терапевтическая подготовка зубов, ортодонтическая подготовка, а также хирургические вмешательства.

2. Этап эстетического планирования несъемных конструкций в зоне улыбки:

- 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 будущей несъемной конструкции;

- цифровое моделирование зубов, которое позволяет оценить цветовую гамму, форму и размеры будущей непрямой реставрации.

3. Основной этап: при любом виде протезирования производится препарирование зубов; подготовленные зубы покрываются временными конструкциями до этапа фиксации постоянных конструкций; изготавливаются оттиски с обеих челюстей, затем на их основе делаются рабочие модели, изготовление постоянных конструкций в зуботехнической лаборатории или применение CAD/CAM системы (Computer-Aided Design (проектирование с использованием компьютерной технологии) (в этот период потребуются несколько визитов пациента в клинику); проводится проверка конструкции протеза, его наложение, примерка, припасовка (коррекция), фиксация.

4. Протез примеряется в полости рта. При необходимости производится коррекция (в том числе в зуботехнической лаборатории, в этом случае потребуются дополнительный визит). Фиксация протеза проводится в условиях изоляции от ротовой жидкости с помощью системы коффердам или применения специальных ретракторов, производят антисептическую обработку и фиксируют винир, на специальный материал (цемент).

5. Реабилитация: предполагает определенный период адаптации к изготовленной конструкции, восстановление функций жевания, речи, явку на коррекцию.

Возможные дискомфортные состояния:

1. 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.

2. При проведении анестезии, обработке зубов, снятии слепков, а также при пользовании протезом – возможна индивидуальная аллергическая реакция, непереносимость отдельных материалов и препаратов.

3. После длительного отсутствия зубов может измениться привычное восприятие человеком собственной улыбки, внешнего вида зубов в процессе речи, внешнего вида лица (выражения лица); по сравнению с исходной ситуацией в полости рта результат протезирования всегда лучше, поэтому, как правило, психологическая адаптация к измененному внешнему виду является вопросом времени.

4. В некоторых случаях протезирования особенности конструкции приводят к попаданию пищи под промежуточную часть мостовидного протеза. Ее необходимо извлекать после каждого приема пищи специальными ершиками/зубными нитями

6. Возможные риски и осложнения при несъемном протезировании:

1. После фиксации конструкций на постоянный цемент незначительная часть цемента может попасть в зубодесневую борозду и вызывать дискомфорт. При отсутствии надлежащего ухода за зубами и протезами возможно воспаление десны, проявление пародонтита и появление эстетически некрасивого смещения десны от края коронки (рецессия десны). Также рецессия десны может быть вызвана физиологическим изменением в пародонте. Профилактикой вышеописанного является тщательная, но бережная гигиена полости рта.

2. Возможны сколы, трещины, переломы конструкций, которые являются следствием чрезмерного механического воздействия при приеме пищи, физического воздействия, индивидуальных особенностей пациента (в том числе, бруксизм)

3. Расцементировка несъемных конструкций, как временных, так и постоянных.

7. Предполагаемые результаты и прогнозы: восстановление зубных рядов (отдельных зубов), их функций и их сохранение в течение установленных для пациента гарантийных сроков и сроков службы при соблюдении рекомендаций врача и условий предоставления гарантии.

8. Возможные последствия отказа от протезирования: 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 зубного протезирования: конструкция зубного протеза может быть несъемной, съемной и условно-съемной.

Особенности протезирования в эстетически-значимой зоне.

Эстетически-значимая зона (зона улыбки) – зона зубов, визуально доступная третьим лицам. Даже при протезировании в данной зоне первостепенной задачей врача является восстановление функциональности зубов и стоматологического здоровья; протезы, коронки в первую очередь изготавливаются исходя из требований физиологии челюстно-лицевого аппарата человека. Эстетические характеристики (цвет, форма, структура зуба) восстанавливаются в пределах технологических возможностей материалов и оборудования, используемых в зубопротезировании.

При всем многообразии оттенков современных стоматологических материалов, невозможно добиться полного совпадения цвета естественных и искусственных зубов, причем при разном освещении цветовое отличие может проявляться в большей или меньшей степени, что связано со свойствами различных по плотности физических тел.

Внешний вид зубного протеза (ов), а именно: цвет, высота, ширина, форма зубов, их направление, соотношение их между собой и высотой десневого края - **формируется на основе индивидуальных антропометрических показателей** (форма, размеры головы, лица, расположение глаз, носа, подбородка, губ, расположение челюстей в пространстве черепа, тип и компоненты улыбки и т.д.) с учетом положения уже имеющихся зубов.

Ни одна рекламная фотография третьих лиц с результатами протезирования не может являться каким бы то ни было ориентиром для ожиданий пациента относительно результатов протезирования в его индивидуальном случае.

10. Рекомендации. Привыкание к протезу происходит несколько дней, при этом возможен небольшой дискомфорт. Если ощущение помех во рту не пройдет в течение недели, необходимо обратиться к лечащему врачу. При появлении боли в опорных зубах и деснах необходимо обратиться к лечащему врачу. Гигиенический уход за несъемным мостовидным протезом предполагает тщательную чистку зубов и использование ирригатора. Некоторое время после восстановления зубного ряда несъемным мостовидным протезом необходимо ограничить нагрузку на протез.

11. Рентгенологическое исследование в стоматологии – неинвазивный, высокодостоверный и быстрый метод визуализации зубочелюстной 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 – 32 мкЗв., 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 тахикардия; 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).

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.

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, к образованию гематом, 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:

- для коронок и мостовидных протезов, установленных на зубы, не леченные по поводу кариеса, пульпита, периодонтита, а также леченные по поводу кариеса, пульпита и неосложненного периодонтита, не имеющие повторно леченных корневых каналов, не имеющие склерозированных, не до конца пройденных каналов, при отсутствии патологической стираемости, хронического пародонтита, патологии височно-нижнечелюстного сустава, бруксизма – 1 год.;

- для коронок мостовидных протезов, установленных на зубы, леченные по поводу осложненного периодонтита: со свищами, кистами, периоститами, абсцессами, с резецированной верхушкой корня, с удалением корня многокорневого зуба, остеомиелитами, имеющие повторно леченные корневые каналы, имеющие склерозированные или искривленные, не до конца пройденные каналы, а также при наличии патологической стираемости, хронического пародонтита, пародонтоза, патологий височно-нижнечелюстного сустава – от 2 недель до 6 месяцев, в зависимости от тяжести заболевания.

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

Я _____
уполномочиваю врача-стоматолога провести ортопедическое лечение дефектов зубов или (и) зубных рядов челюстей моего ребенка _____

Избранный способ (конструкция): _____

Биологические особенности организма, вредные привычки пациента и их возможное 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 даю согласие на фотопротоколирование процесса лечения.

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

Подпись пациента (законного представителя):

ФИО _____

« ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись врача:

ФИО _____

« ____ » _____ 20 ____ г.