

# **ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ВИТАЛЬНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВИНИРОВ, ВКЛАДОК.**

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. 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)).

6. Изготовление временных виниров.

7. Винир примеряется в полости рта. При необходимости производится коррекция (в том числе в зуботехнической лаборатории, в этом случае потребуются дополнительные визиты). 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)).

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 потребуются дополнительные визиты). 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;

- 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:** достижение высоких эстетических показателей при установке виниров. В случае часто повторяющихся сколов виниров необходима установка коронки. Я согласовал(а) мои ожидания от эстетических и функциональных свойств виниров с предполагаемыми результатами, доведенными до моего сведения лечащим врачом.

**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.

**Прогнозы при любом способе реставрации:** восстановление функции и эстетики зуба, 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 неяркие 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.

**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, высокостойкий 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 заболеваний, травма нервных волокон, что приводит к потере чувствительности, невритам, невралгии, образованию гематом, невралгии, возникновению воспалительного процесса в области инъекции. Инъекционная игла может травмировать мягкие ткани, что иногда приводит к образованию отека, 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 возникновения 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). Подпись пациента

Подпись пациента (законного представителя): \_\_\_\_\_

Подпись врача: \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

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

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