Настоящее информированное добровольное согласие разработано во исполнение Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – «**Закон 323-ФЗ**»).Этот документ содержит необходимую для меня информацию с тем, чтобы я ознакомился(ознакомилась) с предлагаемым медицинским вмешательством и мог (могла) либо отказаться от него, либо дать свое согласие на проведение данного вмешательства.

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО:**

**ВНУТРИКОСТНУЮ ДЕНТАЛЬНУЮ ИМПЛАНТАЦИЮ**

Я\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Ф.И.О. взрослого пациента*

ъ

**Этот раздел заполняется только на лиц, не достигших 15 лет, или недееспособных граждан. Дееспособному пациенту, достигшему 15 лет, НЕ заполнять этот раздел.**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, являясь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина полностью, год рождения)*

добровольно обращаюсь в **ООО «Ортодонт-центр»** (ОГРН 1163025050968), далее именуемое – **«Исполнитель»**, и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство**:внутрикостную дентальную имплантацию. ­­­**

Я получил(а) от врача Рамазанова Таймаза Раммазановича всю интересующую меня информацию о предполагаемом медицинском вмешательстве. Мне разъяснено врачом и понятно следующее:

1. **Цели лечения**. Операция установки дентальных имплантатов выполняется для дальнейшего зубопротезирования с целью восстановления основных функций зубочелюстной системы (откусывание и пережевывание пищи, дикция) и воспрепятствования прогрессированию атрофии альвеолярных отростков челюстной кости и атрофии мышц челюстно-лицевой области.Достижение цели возможно при выполнении двух этапов: хирургического и ортопедического. Имплантация зубов является зубовосстанавливающей операцией, при которой имплантат выполняет функцию опоры для зубного протеза.Я подтверждаю, что при подготовке к проведению дентальной имплантации получил(а) консультацию врача-стоматолога ортопеда, меня известили и проинформировали об алгоритме подготовки к имплантации.
2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства**. Операция установки дентальных имплантатовбудет выполняться врачом в соответствии с «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия, потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита)», утвержденными Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе частичное отсутствие зубов (частичная вторичная адентия, потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита)», 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.

**Дентальная имплантация** проводится последовательно и, как правило, состоит из следующих этапов:

1). Подготовительный этап. До операции дентальной имплантации показана полная санация полости рта - лечение кариеса зубов и его осложнений (пульпита, периодонтита), устранение дефектов тканей зуба не кариозной природы путём пломбирования, исправление деформированных зубов и челюстей, удаление зубного камня, устранение очагов инфекции и интоксикации. Санация полости рта выполняется по согласованию со мной за отдельную плату сполучением отдельного информированного добровольного согласия.

2). Операция имплантации - после проведения обезболивания, проводится разрез в месте установки имплантата, при помощи стоматологического инструмента создается костное ложе, куда устанавливается имплантат, после чего накладываются швы.В большинстве случаев для достижения остеоинтеграции имплантатов необходим срок 3-4 месяца на нижней челюсти и 4-6 месяцев на верхней челюсти. При достижении остеоинтеграции имплантата, подтвержденной рентгенологическим исследованием и оценкой стабильности имплантата, винт-заглушка имплантации заменяется формирователем десны, который полностью выступает над ее поверхностью и имеет диаметр, соответствующий шейке будущего искусственного зуба или абатмента, несущего конструкцию для фиксации съемного протеза.

Я понимаю, что в процессе дентальной имплантации может потребоваться несколько операций: по наращиванию костной ткани и/или пластике мягких тканей, а также установка формирователей десны и временных ортопедических конструкций на имплантаты. Все указанные манипуляции и операции будут проводится с моего согласия и оплачиваться по прейскуранту Исполнителя, действующему на момент оплаты(если иное не установлено дополнительно).

Выбор материалов и методов лечения, а также необходимых этапов и сроков лечения делает врач и согласовывает со мной в предварительном плане лечения. Мне названы и со мной согласованы: 1) количество имплантатов, их особенности, производитель и место производства, материал, из которого они изготовлены, их стоимость и методика установки; 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 понимаю, что после установки дентальных имплантатов необходимо приступить к следующему этапу - протезированию. Я информирован(а) о том, что ортопедический этап лечения проводится в сроки, установленные для каждого типа имплантатов. Эти сроки должны быть полностью соблюдены для максимальной адаптации имплантата в костной ткани. Я понимаю, что невозможно точно установить сроки и объемы лечения ввиду непредсказуемой реакции организма человека на проведение медицинского вмешательства и возможной необходимости изменения или коррекции первоначального плана лечения.

Меня подробно ознакомили с планом предстоящего лечения, его сроками и стоимостью, а также со всеми возможными альтернативными вариантами лечения, которые в моем случае будут иметь меньший клинический успех. Совместно с врачом я имел(а) возможность выбрать из всех вариантов лечения наиболее рациональный в моем клиническом случае вариант.

Врач объяснил мне, что, если я не желаю проводить вмешательства, указанные в настоящем документе, я могу отказаться от их выполнения. **Последствия отказа от имплантации:**атрофия костной ткани челюсти в области отсутствующих зубов, что может привести к воспалению десен и подвижности зубов в связи с дополнительной нагрузкой на них, что, в свою очередь, может повлечь их удаление. Также возможно возникновение патологии височно-челюстного сустава, иррадиирущей боли в заднем шейном отделе и в мышцах лица, головной боли и утомляемости жевательных мышц; могут возникнуть нарушения вплоть до окончательной утраты жизненно важной функции организма - пережевывания пищи, что сказывается на процессе пищеварения и поступлении в организм необходимых питательных веществ, а также нередко является причиной развития заболеваний желудочно-кишечного тракта воспалительного характера; нарушения артикуляции и дикции могут сказаться на моих коммуникационных способностях, эти нарушения вкупе с изменениями внешности вследствие утраты зубов и развивающейся атрофии жевательных мышц могут обусловить изменения психоэмоционального состояния вплоть до нарушений психики.

**Последствия отказа от костной пластики и пластики мягких тканей:** невозможность установки имплантатов, а в случае их установки – развитие осложнений вплоть до отторжения имплантатов.

Мне разъяснена необходимость применения местной инъекционной анестезии с целью обезболивания медицинских манипуляций. Без анестезии хирургическое вмешательство не может производиться. Местная анестезия проводится в области выполняемой манипуляции и предусматривает одну или несколько инъекций с использованием одноразовых игл и карпул. Длительность эффекта может варьироваться от 15 минут до нескольких часов 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 к аллергическим реакциям организма на медикаментозные препараты, шоку, травматизации нервных окончаний и другими осложнениями.Введение раствора проводится при помощи иглы, что травмирует мягкие ткани и может вызвать образование внутреннего кровотечения и гематомы, отечности десны в области инъекции, ограничение открывания рта, которые могут сохраняться в течение нескольких дней и дольше.Мне разъяснено, что обезболивание затруднено при выраженном стрессе, в области существующего воспаления, в области моляров нижней челюсти, после употребления алкогольных или наркотических веществ. Я осведомлен(а) о возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков.

1. **Риски, последствия, осложнения.** Я понимаю, что операция по установке дентальных имплантатов 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. Установка имплантатов в области верхней челюсти проводится при непосредственной близости к верхнечелюстной (гайморовой) пазухе. При перфорации дна пазухи носа возможно воспалительное осложнение в этой области. При хирургических вмешательствах в области нижней челюсти, при непосредственной близости зоны вмешательства к нижнечелюстному каналу, возможно онемение языка, губ, подбородка, тканей нижней челюсти. Врач объяснил мне, и я понял(а) возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после операции**дентальной имплантации**: кровотечение в зоне установки имплантата; миграция имплантатов в верхнечелюстную пазуху; перфорация верхнечелюстной пазухи; травма нижнего альвеолярного нерва, вследствие повреждения нижнечелюстного канала; перфорация дна полости носа; верхнечелюстной синусит; невропатия нижнего альвеолярного нерва; онемение в области проведения операции или лица после хирургического вмешательства;болевые ощущения; длительные кровотечения и гематомы; повышение температуры и наличие общих симптомов интоксикации; увеличение лимфатических узлов; редко - вывихи верхней и/или нижней челюстей; воспаление тканей вокруг имплантатов, которая может потребовать дополнительного лечения и может привести к удалению имплантатов; инфицирование раны, прилегающих тканей или сосудистой системы в случае осложненийи при несоблюдения предписанных врачом назначений, рекомендаций и правил гигиены: аллергические реакции, коллапс, анафилактический шок.

Врач объяснил, что не существует способа точно предсказать заживляющие способности организма. Возможны случаи неблагоприятного исхода операции в виде неприживления имплантата, мягкотканного трансплантата и/или костно-пластического материала.В случае неприживления может потребоваться повторная операция дентальной имплантации, остеопластики и/или пластики мягких тканей, которая будет выполнена с моего согласия за отдельную плату. 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 понимаю, что курение, приём алкоголя, наркотиков, некоторых лекарственных препаратов, чрезмерное употребление сахара, наличие и обострение имеющихся и вновь возникших заболеваний, полученные мной острые травмы снижают успех лечения.

1. **Противопоказания к выполнению медицинских вмешательств, указанных в настоящем документе:** любые основания для отказа от хирургического вмешательства; любые противопоказания к местной анестезии; заболевания, на которые может отрицательно повлиять имплантация (например, эндокардит, искусственный сердечный клапан или водитель ритма, трансплантация органов, ревматические заболевания и др.); формы терапии, которые могут отрицательно повлиять на заживление и сохранение имплантата, а также на его ложе (например, иммуноподавляющие средства, антидепрессанты, противосвертывающие средства, цитостатики), психические заболевания; кахексия, недостаточная привычка к общей гигиенеи иные состояния, препятствующие проведению медицинского вмешательства. Я подтверждаю, что получил(а) от лечащего врача информацию обо всех противопоказаниях. Я честно, без утайки, сообщил(а) лечащему врачу всю информацию, касающуюся моего здоровья (перенесенные операции, заболевания, беременность, принимаемые лекарственные средства, аллергические реакции и т.п.). Я осознаю, что, если скрыл(а) какую-то информацию о своем здоровье, я самостоятельно несу за это ответственность, и понимаю, что это может негативно сказаться на результатах (сроках, стоимости) лечения.
2. **Предполагаемые результаты лечения.** Ожидаемым результатом дентальной имплантацииявляется достижение целей лечения, предупреждение развития осложнений.
3. Я информирован(а) о необходимости рентгенологического исследования челюстей до лечения, во время лечения и при проведении периодических контрольных осмотров по методу, рекомендованному врачом. При отказе от рентген-обследования (включая трехмерную компьютерную томографию) врач не сможет провести качественное лечение и исключить осложнения после лечения.
4. Я получил(а) полную информацию о гарантийном сроке и сроке службы на овеществленные результаты хирургического лечения и ознакомлен(а) с условиями предоставления гарантии, которые обязуюсь соблюдать. Я понимаю, что в случае несоблюдения условий гарантии и врачебных рекомендаций по срокам временного и постоянного протезирования я лишаюсь права на гарантию на все результаты оказанных услуг. Я уведомлен(а), что для сохранения гарантий и получения ожидаемого результата от протезирования на имплантатах необходимо полностью завершить весь комплексный план лечения и протезирования, рекомендованный лечащим врачом. Отказ от полного завершения комплексного плана лечения или несоблюдение сроков лечения на любом этапе является поводом для аннулирования Исполнителем гарантий на все ранее полученные результаты медицинских услуг.
5. Я понимаю, что в случае возникновения описанных выше осложнений, обусловленных реакциями моего организма и/или аллергией, стоимость повторного лечения взимается на общих основаниях в полном объеме.
6. Я осознаю, что длительное заживление послеоперационной раны, ее инфицирование, частичное или полное расхождение швов, воспалительный процесс в гайморовой пазухе, образование послеоперационных рубцов,раскручивание винта на имплантате или формирователя десны, выкрашивание элементов костно-замещающих материалов из раны, прорезывание частей фиксирующих винтов, пинов и мембран, неприживление, частичное или полное рассасывание мягкотканного или костно-пластического материала считаются особенностями проведения хирургических вмешательств и не являются существенными недостатками предоставленных медицинских услуг.
7. Я уведомлен(а), что при винтовой фиксации на наружной части коронок будут шахты доступа к фиксирующему винту, которые закрываются пломбировочным материалом. Материал подлежит последующей коррекции при нарушении краевого прилегания по показаниям. В случае применения комбинированных абатментов может происходить отклейка основания от титановой базы или раскручивание фиксирующего винта, что является конструктивной особенностью изделия и не относится к недостаткам оказанной услуги. Атрофия костной ткани до 2мм в пришеечной части после установки имплантатов является нормой.Любой съемный протез с опорой на имплантаты подлежит обязательной перебазировке и коррекции опорно-удерживающих элементов в сроки не реже 1 раз в 6 месяцев. Услуга по перебазировке и коррекции оплачивается отдельно.
8. Я получил(а) на руки инструкцию по пользованию имплантатами и обязуюсь после завершения протезирования ежедневно не реже двух раз в день использовать ирригатор полости рта для самостоятельной гигиены, а также проходить процедуру профессиональной гигиены не реже 1раза в 6месяцев.
9. Врач объяснил мне, что после операции по дентальной имплантации: в течение 3-5 суток не рекомендуется заниматься активным физическим трудом; в течение 2-4 часов не рекомендуется пить и принимать пищу; в течение первых 5 суток после операции принимать пищу на поврежденной стороне, принимать горячую пищу и напитки; в первые три дня рекомендуется жевать только на здоровой стороне челюсти, употребляя при этом только мягкую пищу, нагретую до средней температуры;с целью предотвращения спазма сосудов необходимо отказаться от курения в ближайшие 5 часов (а лучше в течение 3-5 дней) после операции; не употреблять алкоголь на протяжении первых суток (а если назначены антибиотики, то исключить спиртные напитки необходимо на весь курс лечения – согласно инструкции к препарату).**Категорически запрещается:**греть травмированную область каким-либо образом (прием горячей ванны тоже следует исключить);заниматься интенсивным физическим трудом;открывать рот особо широко;предпринимать попытки проникнуть в рану при использовании посторонних предметов.Для облегчения болевого синдрома может быть показан прием болеутоляющих, противовоспалительных и/или антибактериальных препаратов. Я осведомлен(а) о возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков.Врачом может быть рекомендовано полоскание ротовой полости дезинфицирующими (антисептическими) растворами и медикаментозное лечение. Мне разъяснено и понятно следующее: **если врач не назначил полоскания (ротовые ванночки) и/или медикаментозное лечение, я не должен(на) выполнять их без согласования в врачом, так как это может ухудшить мое состояние.**
10. Я понимаю, что мне (пациенту, законным представителем которого я являюсь) необходимо явиться на осмотр в сроки, назначенные врачом, а также проконсультироваться с врачом-ортопедом с целью дальнейшего восстановления зубного ряда.
11. Я понимаю, что должен(а) незамедлительно информировать лечащего врача обо всех случаях возникновения перечисленных в пункте 3 настоящего согласия состояний, осложнений, аллергии, перенесенных ранее заболеваниях, 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.
12. 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 согласен(на) тщательно выполнять рекомендации врача в процессе лечения, понимая, что невыполнение или ненадлежащее их выполнение чревато ухудшением состояния моего здоровья и может повлиять на результат лечения. Ответственность за неблагоприятный исход лечения в случае невыполнения/неполного выполнения рекомендаций врача ложится на меня.
13. У меня было достаточно времени, чтобы обдумать решение о предстоящем медицинском вмешательстве, описанном в данном документе.
14. 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.

**Я принимаю решение приступить к вмешательствам, указанным в настоящем документе, на вышеизложенных условиях.**

Я согласен(на), что все посещения врача для проведения указанного в настоящем согласии медицинского вмешательства, регулируются настоящим документом, начиная с момента его подписания мной, и получение от меня дополнительного согласия при каждом посещении врача не требуется.

**Пациент/Законный представитель пациента:**

Дата: «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ года

Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

**Врач:**

Дата: «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_20\_\_\_года

Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Рамазанов Таймаз Рамазанович/