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:**

**УСТАНОВКА СКЕЛЕТНОЙ ОРТОДОНТИЧЕСКОЙ ОПОРЫ**

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

**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:**установка скелетной ортодонтической опоры** (далее – «Скелетная опора»).

Я получил(а) от лечащего врача Абакаров Шамиль Рабаданович всю интересующую меня информацию о предполагаемом медицинском вмешательстве. Мне разъяснено врачом и понятно следующее:

1. **Цели лечения**. Скелетная опора служит для стабилизации в ходе перемещения зубов в правильное положение для нормализации прикуса и используется для создания дополнительной временной опоры, когда особенности положения зубов препятствует эффективному ортодонтическому перемещению без дополнительных опор. В качестве скелетной опоры могут использоваться: 1.минивинты - временные ортодонтические мини-имплантаты; 2. якорные ортодонтические минипластины. Установка скелетной опоры выполняется в процессе ортодонтического лечения и является его частью.
2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства**.

Скелетная опора (минивинты, минипластины) устанавливается в ротовую полость хирургом под контролем врача-ортодонта: в области нёба; между зубами на верхней и/или нижней челюсти; в области наружной косой линии нижней челюсти, справа/слева; в область подскулового гребня верхней челюсти, справа/слева. Я уведомлен(а), что в ходе операции по установке минивинтов врач может совершить несколько попыток установки – для достижения оптимального положении и максимальной фиксации в кости; если в первый визит установить минивинт в оптимальном положении не удастся, может потребоваться повторный визит.Минивинты (минипластины) могут быть изготовлены из нержавеющей стали, титана и других материалов. После завершения использования скелетной опоры и достижения нужного положения зубов согласно плану лечения минивинты (минипластины) удаляются. Меня проинформировали, что может потребоваться установка нескольких скелетных опор (до 6 штук) – в зависимости от того, сколько дополнительных опор потребуется в процессе лечения.

Выбор ортодонтической аппаратуры, материалов и методов лечения, а также необходимых мне 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. Альтернативными методами лечения являются: удаление зубов с последующим съемным и/или несъемным протезированием, включая имплантацию зубов; отсутствие лечения как такового. Совместно с врачом я имел(а) возможность выбрать из всех вариантов лечения наиболее рациональный вариант. Я понимаю, что альтернативные хирургические варианты лечения могут быть использованы при не достижении эффекта от ортодонтического лечения зубов.

Лечащий врач объяснил мне, что, если я не желаю устанавливать скелетную опору, я могу отказаться от нее. Мне понятны негативные последствия, которые могут наступить для моего здоровья (здоровья пациента, законным представителем которого я являюсь) в случае такого отказа: невозможность достигнуть результатов ортодонтическое лечения; невозможность завершить ортодонтическое лечение в согласованные сроки; дальнейшее усугубление нарушений прикуса; перегрузка отдельных зубов с их неконтролируемым перемещением и разрушением, прогрессирование стираемости зубов; появление (усугубление) лицевой асимметриии иные неблагоприятные последствия. В случае отказа от вмешательства и/или его прерывания по моей инициативе (вине) я самостоятельно несу риск наступления перечисленных неблагоприятных последствий.

Скелетная опора может устанавливаться на срок от 1 месяца до 1,5 лет. Я понимаю, что невозможно точно установить сроки ортодонтического лечения ввиду непредсказуемой реакции организма человека на проведение медицинского вмешательства и возможной необходимости изменения или коррекции первоначального плана лечения в процессе выполнения работ.

В процессе установки минивинта (минипластины) может возникнуть необходимость применения местной инъекционной анестезии с целью обезболивания медицинских манипуляций.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. Я согласен (на) на применение местной анестезии в процессе медицинского вмешательства.

Доктор понятно объяснил мне необходимость строго следовать рекомендациям, чтобы избежать возможных осложнений. Для того, чтобы врач мог постоянно контролировать положение ортодонтической аппаратуры и ход лечения я обязуюсь выполнять все рекомендации и предписания врача, особенно в части своевременных и регулярных визитов на назначенный прием (не реже 1 раза в 3-4 недели), соблюдать тщательную гигиену полости рта и особые правила питания. На время установки скелетной опоры мне следует отказаться от употребления: липких продуктов (ириски, тянучки, жевательная резинка, вафли, чипсы, халва и т.д.); твердых продуктов (орехи, конфеты с орехами, сушки, бублики, сухари и т.д.). Твердые овощи и фрукты, такие как морковь, яблоки, груши, откусывать не рекомендуется: их нужно резать на небольшие кусочки. Это касается также жесткого мяса и любых продуктов, требующих откусывания.

1. **Риски, последствия, осложнения.** Минивинты и минипластины являются инородным телом в полости рта, привыкание к которому требует терпения и времени. Я понимаю, что даже при качественном проведении лечения могут наступить некоторые нежелательные побочные действия и осложнения: воспаление и инфицирование участка, куда установлен минивинт (минипластина); отторжение минивинта или минипластины; поломка минивинта (минипластины); излишняя подвижность минивинтов (минипластин); миграция скелетной опоры, требующая повторной переустановки: повреждение корней соседних зубов во время установки скелетной опоры; самопроизвольное выпадение минивинтов с возможным заглатыванием; попадание минивинта (части минипластины) в дыхательные пути и/или в желудочно-кишечный тракт; миграция минивинта в верхнечелюстную пазуху; перфорация верхнечелюстной пазухи; травма нижнего альвеолярного нервавследствие повреждения нижнечелюстного канала; перфорация дна полости носа; верхнечелюстной синусит; болевые ощущения. Мне понятно, что во время манипуляций в полости рта (анестезии, обработки зубов) возможна индивидуальная аллергическая реакция, непереносимость отдельных материалов и лекарственных препаратов, онемение языка, губ, чувство жжения, болезненность, дискомфорт, нарушение функции глотания и речи. Мне понятно, что указанные осложнения и состояния не являются следствием некачественно предоставленной медицинской услуги, а обусловлены особенностями организма и иными обстоятельствами, не зависящими от Исполнителя.
2. **Противопоказания:** патология иммунной системы (тяжелые инфекции и т.п.); заболевания костной системы, снижающие репарацию кости (остеопороз, врожденная остеопатия, остеонекроз, дисплазии); болезни крови (лейкозы, лимфогранулематоз) и 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(здоровья пациента, законным представителем которого я являюсь): 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.
3. **Предполагаемые результаты лечения.** Поскольку установка скелетной опоры является частью ортодонтического лечения, она играют вспомогательную роль в достижении правильного положения зубов и нормализация прикуса.
4. 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.
5. 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.
6. 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 понимаю значение гигиены полости рта при стоматологическом лечении и обязуюсь выполнять все назначения, включая использования ирригатора полости рта и щеток, рекомендованных врачом. Ответственность за неблагоприятный исход лечения в случае невыполнения/неполного выполнения рекомендаций врача ложится на меня.
7. У меня было достаточно времени, чтобы обдумать решение о предстоящем медицинском вмешательстве, описанном в данном документе.
8. 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.
9. Я внимательно ознакомился(лась) с данным документом, имеющим юридическую силу и являющимся неотъемлемой частью медицинской карты и договора предоставления платных медицинских услуг.
10. **Я принимаю решение приступить к вмешательству 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Абакаров Шамиль Рабаданович/