Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

**«Операция установки шести дентальных имплантатов и протезирования на них»**

Этот документ свидетельствует о том, что мне, в соответствии со *ст.ст. 19-23 Федерального закона N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"*, сообщена вся необходимая информация о предстоящем моем лечении и что я согласен (согласна) с названными мне условиями проведения лечения.

Я\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество пациента)

проинформирован(а) о поставленном после обследования о диагнозе и необходимости проведения хирургической операции по установке шести дентальных имплантатов и протезирования на них полным съемным протезом. От предложенного альтернативного плана лечения с использованием съемного протезирования пластиночными протезами без имплантации я отказываюсь в пользу протезирования с опорой на имплантатах.

Я информирован (а), что операция будет проводиться под местным или общим обезболиванием. Во время операции в костную ткань челюсти мне будут внедрены шесть имплантатов и будут наложены швы. Операция будет проведена по общепринятой методике, рекомендованной производителем, с использовани­ем сертифицированных стоматологических материалов, инструментов и оборудования. После операции, через определенный период времени, необходимый для интеграции имплантатов, мне будут изготовлены и установлены полные съемные зубные протезы с опорой на имплантаты, вид и финальную конструкцию которых определит лечащий врач в соответствии с планом лечения. Имплантаты будут выполнять функцию опоры для зубного протеза.

Вместе с установкой дентальных имплантатов по медицинским показаниям возможно оказание дополнительных услуг в виде аугментации кости (костной пластики, «наращивания» кости), проведение синус-лифтинга, пластики десны (в том числе с получением десневого трансплантата из донорской зоны в области нёба или бугров верхней челюсти), установка формирователей десны. При невозможности установки имплантатов из-за состояния костной ткани операция будет прекращена либо проведена подготовка места для установки имплантатов путем мягкотканной пластики или аугментации кости (синус-лифтинг, расщепление гребня, пересадка костных блоков и другое) и прочие манипуляции согласно решению врача. Имплантаты в этом случае могут быть установлены как одномоментно, так и отсрочено после формирования мягких и костных тканей в сроки, рекомендованные лечащим врачом. Мягкотканная и костная пластика являются отдельными от установки имплантатов услугами и требуют дополнительной оплаты по прайсу Исполнителя на момент оказания услуги. В процессе лечения с применением имплантатов может потребоваться несколько операций по костной и мягкотканной пластике, необходимых для получения наилучшего клинического и эстетического результата лечения, а также установка формирователей десны и временных ортопедических конструкций на имплантаты. Перечень, количество и стоимость этих дополнительных услуг сообщаются пациенту после проведения диагностики и дополнительного обследования в письменно оформленном плане лечения до проведения операции.

После успешной интеграции имплантатов на них изготавливается и фиксируется на имплантаты с помощью винтов полный съемный протез из 12ти или 14ти искусственных зубов. Сроки интеграции имплантатов и возможности последующего протезирования на них зависят от вида и количества проведенных подготовительных манипуляций, от состояния костной ткани пациента и устанавливаются для каждого пациента индивидуально. Максимальный срок до установки протеза может составлять 8 месяцев.

Я проинформирован(а), что во время и после операции, в редких случаях, могут произойти нижеперечисленные осложнения:

* Воспаление тканей вокруг имплантатов, что потребует дополнительного лечения, увеличения сроков протезирования и может привести к удалению имплантатов;
* возможно инфицирование раны, прилегающих тканей или сосудистой системы в случае возникновения операционных осложнений, при несоблюдении предписанных врачом назначений, рекомендаций и правил гигиены;
* развитие осложнений лечения в виде гайморита, периимплантита, абсцесса, флегмоны, остеомиелита;
* боль, отек, гематомы, общее недомогание, гипертермия, онемение губы, языка, щеки, подбородка, зубов.

Точную продолжительность этих побочных ощущений и осложнений невозможно прогнозировать, и в крайне редких случаях они могут быть необратимыми;

­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­ Понимая сущность предложенного лечения и сложность биологического организма человека, я уведомлен, что невозможно гарантировать 100% достижение результата лечения, что ожидаемый результат может отличаться от полученного в результате вмешательства. В связи с этим, я понимаю, что возможны случаи неблагоприятного исхода операции в виде неприживления имплантата, мягкотканного трансплантата и костно-пластического материала. В то же время Исполнитель может провести повторную операцию и, при необходимости, применить костно-пластические материа­лы для повторной операции. При неблагоприятном исходе операции (удаление или отторжение имплантата), явившимся следствием индивидуальной реакции организма на проведенное вмешательство и не связанном с нарушением Исполнителем общепринятых правил и методик оказания соответствующих услуг, Исполнитель за такие осложнения ответственности не несет.

Я понимаю, что курение, приём алкоголя, наркотиков, некоторых лекарственных препаратов, наличие и обострение имеющихся и вновь возникших заболеваний, полученные пациентом острые травмы, снижают успех лечения. Я согласен вы­полнять рекомендации врача по приёму лекарственных препаратов в до- и послеоперационном периоде, по уходу за полостью рта, отказу от вредных привычек, изменению режима и характера питания, понимаю необходимость регулярно прихо­дить на контрольные осмотры (по графику, оговоренному с врачом и запи­санному в амбулаторной карте стоматологического больного не реже 1 раза в 3 месяца).

Я информировал врача обо всех случаях аллергии в прошлом и настоящее время. Я предупрежден о том, что должен незамедлительно сообщать мо­ему лечащему врачу обо всех изменениях моего здоровья, в том числе о проводимых в других клиниках вмешательствах и приеме лекарств.

Мне разъяснена необходимость применения местной инъекционной анестезии с целью обезболивания медицинских манипуляций. Без анестезии хирургическое вмешательство производиться не может. 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 виде временной потери чувствительности в области обезболивания. Мне разъяснено, что применение анестезии может привести к аллергическим реакциям организма на медицинские препараты, шоку, травматизации нервных окончаний и другими осложнениям. Введение раствора проводится при помощи иглы, что травмирует мягкие ткани и может вызвать образование внутреннего кровотечения и гематомы, онемение и 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 лекарственных препаратов.

Я информирован(а) о необходимости рентгенологического исследования челюстей до лечения, во время лечения и при проведении периодических контрольных осмотров по методу, рекомендованному врачом.

Я информирован(а), что при отказе от рентген-обследования в виде трехмерной компьютерной томографии врач не сможет провести каче­ственное лечение и исключить осложнения после лечения.

Я информирован(а) о противопо­казаниях и возможных осложнениях рентгенологического обследования.

Я информирован о среднем сроке службы имплантатов и средне­статистическом проценте благоприятного исхода операции по установке им­плантата и операций по костной и мягкотканной пластике (успех лечения около 90%). Меня уведомили, что костная и мягкотканная пластика может потребоваться до установки имплантатов, в момент установки имплантатов, а также после полной интеграции имплантата перед протезированием. Невыполнение такой рекомендации может послужить причиной неудачи протезирования в связи с высокими медицинскими рисками возникновения осложнений и повлечь невозможность завершить протезирование.

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.

Я понимаю, что в случае возникновения осложнений, о которых я информирован(а) в настоящем документе и которые возникли вследствие естественных изменений моего организма, связаны со случаями аллергии или индивидуальной реакции моего организма на вмешательство, не вызванны ошибочными действиями лечащего врача, стоимость повторного лечения взимается на общих основаниях в полном объеме.

Я информирован(а), что длительное заживление послеоперационной раны, ее возможное инфицирование, наличие после удаления зубов и корней острых краев лунки, частичное или полное расхождение швов, раскручивание винта на имплантате или формирователя десны, сопутствующий синус-лифтингу воспалительный процесс в гайморовой пазухе, отторжение или искусственное удаление элементов костно-замещающих материалов из раны, прорезывание частей фиксирующих винтов, пинов и мембран, образование послеоперационных рубцов, неприживление, частичное или полное рассасывание мягкотканного или костно-пластического материала считаются особенностями проведения хирургических вмешательств и не являются существенными недостатками оказанных медицинских услуг. Я предупрежден о необходимости приема антибиотиков и других препаратов по назначению врача перед началом и в процессе лечения и понимаю важность соблюдения этих рекомендаций для профилактики осложнений и общего упсеха лечения.

Я информирован (а) о том, что протезирование будет проведено в сроки, установленные для каждого вида имплантатов и индивиду­альных особенностей организма. Эти сроки, установленные врачом, должны быть полностью соблю­дены для максимальной адаптации имплантата в костной ткани. Оплата за ортопедический этап лечения мною будет проведена отдельно по расценкам ортопедического прейскуранта на момент проведения этапа протезирования. Я уведомлен, 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 (обычно не чаще 1 раза в 6 месяцев). Во время пользования протезом может происходить раскручивание фиксирующего винта, что является конструктивной особенностью изделия и не относится к недостаткам оказанной услуги. В этом случае после подозрения на факт раскручивания винта необходимо исключить жевательную нагрузку на протез и незамедлительно явиться в клинику для повторной фиксации винта в имплантате. Я уведомлен о необходимости после протезирования на имплантатах обязательно использовать для самостоятельной гигиены ирригатор полости рта и проходить процедуру профессиональной гигиены не реже 1 раза в 6месяцев. Я уведомлен, что любой съемный протез с опорой на имплантаты подлежит обязательной перебазировке и коррекции опорно-удерживающих элементов в сроки не реже 1 раз в 6 месяцев с оплатой данной услуги по прайсу клиники.

Мною заданы интересующие меня вопросы о сути и условиях лечения и получены исчерпывающие ответы и разъяснения на них. Мне объяснили значение схемы нумерации зубов и всех слов и медицинских терминов, имеющихся в настоящем документе и имеющих отношение к моему лечению.

Я внимательно ознакомился(ознакомилась) с данным документом, являющимся неотъемлемой частью медицинской карты, договора на оказание платных медицинских услуг. Я подтверждаю свое согласие на медицинские вмешательства на предложенных условиях, о чем расписываюсь собственноручно.

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

(подпись пациента) (ФИО полностью)

Врач: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /

(подпись врача) (ФИО)

Дата «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_\_ г