

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 ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ: ПЛАСТИКУ МЯГКИХ ТКАНЕЙ ПОЛОСТИ РТА

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 "Элитдентал М" (ОГРН 1166196056553), далее именуемое – «**Исполнитель**», и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство: **пластику мягких тканей полости рта.**

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

1. **Цели лечения.** Пластика мягких тканей полости рта – это иссечение патологически измененной десны для создания более физиологичного контура, который плавно возвышается в межзубных участках и снижается на вестибулярной и язычной поверхности зуба. Она выполняется в целях оптимального размещения имплантата, достижения максимального эстетического эффекта (заполнения межзубных черных треугольников, отсутствия зазоров между десной и коронкой), эстетической коррекции линии десны относительно зубного ряда, получения симметричного уровня десневой ткани в зоне улыбки. Пластика направлена на закрытие обнаженных корней, создание благоприятных десневых условий вокруг имплантатов, создание эстетичных корней десен.

2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства.** Пластика мягких тканей будет 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, «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе пародонтит», утвержденными Решением Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» 23 апреля 2013 года с изменениями и дополнениями на основании Постановления № 18 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, а также иными клиническими рекомендациями и методиками, действующими в Российской Федерации.

Я понимаю, что перед выполнением пластики мягких тканей необходимо заранее залечить все кариозные полости и снять имеющиеся острые воспалительные процессы. Основными видами пластики мягких тканей полости рта являются гингивопластика (пластика десны) и лоскутная операция. Гингивопластика проводится одним из двух методов: лоскутным или с применением барьерных мембран либо коллагеновых матриц. Лоскутная пластика десен представляет собой операцию по пересадке фрагмента собственной ткани пациента в область поражения. Для выполнения такой операции не нужны дополнительные материалы, поэтому лоскутная пластика получила более широкое распространение в стоматологической практике. При использовании коллагеновых матриц материал пришивают к дефекту. Коррекция происходит за счет нарастания собственной ткани поверх матрицы. Выбор метода коррекции зависит от тяжести поражения, биотипа десны и других особенностей конкретного случая. Цель пластики десен при дефиците тканей пародонта – их восстановление за счет соседних отделов полости рта. При контурировании десен, наоборот, избыток десневых тканей удаляется. Операция осуществляется хирургом под местной анестезией. Во время операции врач производит надрез десневого края как можно ближе к зубу и очищает поверхность корня от зубных отложений, налета и остатков пищи. Дальнейший ход операции будет зависеть от типа пластики: так, при локальной рецессии надрезы делаются в области пародонтального кармана, в результате чего происходит отслоение лоскута, который и накладывается на обнаженный участок. Если же рецессия генерализованная, то фрагменты мягких тканей трансплантируются с неба. В зависимости от сложности и объема задач, процедура занимает от получаса до нескольких

часов – она включает анестезию, обеззараживание, непосредственную работу над пародонтом, очистку от зубного/бактериального налета (при необходимости), наложение швов.

В зависимости от вида применяющейся ткани лоскутные операции делят на: полные – состоят из эпителиальной и соединительной ткани, а также ткани надкостницы; расщепленные (используются, если толщина десневых тканей превышает 2 миллиметра) – в состав входят только эпителиальная и соединительная ткани. По месту вшивания лоскута различают лоскутные операции: простые – лоскут закрепляется на том же месте, что был изначально; позиционные – полученные лоскуты переносят на другие участки. Я информирован(а) о том, что десна в донорской области через несколько месяцев **восстанавливается полностью** без наступления необратимых последствий для анатомии и функции донорских участков.

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.

Врач объяснил мне, что, если я не желаю проводить пластику мягких тканей, я могу отказаться от ее выполнения.

Последствия отказа от пластики мягких тканей: усугубление имеющихся заболеваний, развитие осложнений, опущение, поднятие или неравномерное распределение десны по зубному ряду; рецессия десны до обнажения корня; появление кариеса; появление пародонтальных карманов; развитие (усугубление) заболеваний пародонта; атрофические процессы в кости; подвижность зубов; появление инфекций и воспалений в полости рта.

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 в 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, отека 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.

3. **Риски, последствия, осложнения.** Я понимаю, что пластика мягких тканей 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. Врач объяснил мне, и я понял(а) возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после операции пластики мягких тканей: некроз или омертвление лоскутов - может возникнуть из-за пренебрежения гигиеной полости рта, которое может потребовать лечения и повторной пластики после заживления за дополнительную плату; болевые ощущения; повышенная чувствительность шеек зубов; длительные кровотечения и гематомы; повышение температуры и наличие общих симптомов интоксикации; **если рецессия (оголение) десны обусловлено причинами, связанными с нарушением прикуса и заболеваниями ВНЧС, и указанные причины не устранены**, то после выполнения пластики мягких тканей возможно возникновение рецидива (появления симптомов заболевания), который потребует выполнения повторной пластики за дополнительную плату; аллергические реакции на анестезию, коллапс, анафилактический шок. 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.

Врач объяснил, что не существует способа точно предсказать заживляющие способности организма. Возможны случаи неблагоприятного исхода операции в виде неприживания мягкотканного трансплантата. В случае неприживания может потребоваться повторная операция пластики мягких тканей, которая будет выполнена с моего согласия за отдельную плату. 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.

4. **Противопоказания к выполнению операции:** любые основания для отказа от хирургического вмешательства; любые противопоказания к местной анестезии; недостаточная привычка к общей гигиене 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 (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.

5. **Предполагаемые результаты лечения.** Ожидаемым результатом пластики мягких тканей является достижение целей лечения, предупреждение развития осложнений.

6. 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.

7. Гарантийный срок на проведенную операцию не устанавливается. Я осознаю, что длительное заживление послеоперационной раны, ее инфицирование, частичное или полное расхождение швов, воспалительный процесс,

образование послеоперационных рубцов, частичное или полное рассасывание мягкотканного материала считаются особенностями проведения хирургических вмешательств и не являются существенными недостатками предоставленных медицинских услуг.

8. Врач объяснил мне, что после операции пластики мягких тканей: 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.**

9. Я понимаю, что должен(а) незамедлительно информировать лечащего врача обо всех случаях возникновения перечисленных в пункте 3 настоящего согласия состояний, осложнений, аллергии, перенесенных ранее заболеваний, 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.

10. 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.

11. У меня было достаточно времени, чтобы обдумать решение о предстоящем медицинском вмешательстве, описанном в данном документе.

12. 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.

13. Я внимательно ознакомился(лась) с данным документом, имеющим юридическую силу и являющимся неотъемлемой частью моей медицинской карты и договора предоставления платных медицинских услуг.

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: _____/_____