

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:  
ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗУБНОГО РЯДА МЕТОДАМИ  
All-on-4 («Все-на-4»), All-on-6 («Все-на-6»)**

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, призванного 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: **восстановление зубного ряда методами All-on-4 («Все-на-4»), All-on-6 («Все-на-6»)**.

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

1. **Цели лечения.** Целью протезирования, проводимого методами All-on-4 («Все-на-4»), All-on-6 («Все-на-6») является полное восстановление зубного ряда и основных функций зубочелюстной системы (откусывание и пережевывание пищи, дикция). Достижение цели возможно при выполнении двух этапов: хирургического и ортопедического.

2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства.**

Восстановление зубного ряда методами All-on-4 («Все-на-4»), All-on-6 («Все-на-6») будет выполняться 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 и иными клиническими рекомендациями и методиками, действующими в Российской Федерации. Методики имплантации All-on-4 и All-on-6 показаны пациентам при следующих клинических случаях: полностью отсутствуют зубы верхней или нижней челюсти; в полости рта есть зубы, разрушенные полностью или частично, шатаются или имеют признаки подвижности; расположение гайморовых пазух или нервных узлов не позволяет провести классическую имплантацию; пациенту противопоказано проведение синус-лифтинга или остеопластики; имеется резорбция кости или признаки атрофии.

**Операция All-on-4 («Все-на-4»)** представляет собой такой метод лечения пациентов с полной адентией, при котором опорой для полного протеза, устанавливаемого по протоколу немедленной нагрузки, служат четыре имплантата, два из которых устанавливаются вертикально во фронтальном отделе, а остальные два - под углом до 45° в дистальных отделах челюсти.

Суть **имплантации All-on-6 («Все-на-6»)** заключается в том, что искусственные зубы несъемного протеза фиксируются на шести дентальных имплантатах, предварительно вживленных в челюсть пациента. Титановые штифты, или искусственные корни будущих зубов, интегрируются по такому же принципу, что при All-on-4. Отличие состоит в том, что в дистальные (боковые) отделы челюсти добавляется еще по одному имплантату с каждой стороны. При полном отсутствии кости в переднем и боковом отделах челюсти, имплантаты могут быть установлены в скуловую кость.

После установки имплантатов, на них фиксируется цельноакриловая временная конструкция (временный протез) с опорой на имплантаты по протоколу немедленной нагрузки, т. е. временный протез фиксируется на имплантаты непосредственно после операции. Таким образом, к вечеру того же дня пациент приобретает жевательную функцию. Через установленный лечащим врачом срок (как правило, до 6 месяцев) первичный временный протез заменяется на постоянный, который можно носить всю жизнь.

Мне разъяснено, что протезирование, проводимое сразу после операций All-on-4 («Все-на-4»), All-on-6 («Все-на-6») является **временным**, проводится с целью быстрого восстановления зубного ряда. Временный протез изготавливается в течение 1 дня. Он предназначен для частичного восстановления функции жевания, позволяет принимать только мягкую пищу. Данный протез не обеспечивает полноценного пережевывания жесткой пищи и не предназначен для этого. Временный протез, изготовленный за 1 день, не может учесть все эстетические особенности пациента, так как изготавливается без примерки. Он не обеспечивает полноценного комфорта и требует адаптации к нему. В некоторых случаях протез может быть укорочен до 6-8 зубов, в особо сложных случаях, протез может быть съемным. Недостатки временного протеза могут быть устранены во время его эксплуатации, для чего может потребоваться снятие протеза. Временный протез служит только для подготовки пациента к постоянному протезированию, при котором будут учтены все мои пожелания (пожелания пациента, законным представителем которого я являюсь).

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 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, иррадирующей 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 оказаться 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.

**3. Риски, последствия, осложнения.** Я понимаю, что восстановление зубного ряда методами All-on-4 («Все-на-4»), All-on-6 («Все-на-6») 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), какие осложнения могут возникнуть во время и/или после операции: ощущения дискомфорта и болезненности первые несколько дней после операции; травматический реактивный отек, синяк, которые возникают сразу после лечебных манипуляций и требуют принятия обезболивающих препаратов, рекомендованных врачом; отторжение имплантатов; возникновение воспаления (остеомиелит, гайморит); перфорация дна гайморовой пазухи или нижнего носового хода; повреждение нервных стволов и сосудов с потерей чувствительности (онемение) или болевым синдромом; повреждение глазницы, глаза, подглазничного и иных нервов; миграция имплантатов в верхнечелюстную пазуху; травма нижнего альвеолярного нерва вследствие повреждения нижнечелюстного канала; 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 осложнений и при несоблюдения предписанных врачом назначений, рекомендаций и правил гигиены: аллергические реакции, коллапс, анафилактический шок; сколы облицовки протезов из-за неправильного использования; перелом протезов с попаданием их элементов в желудочно-кишечный тракт и дыхательные пути; изменение цвета протезов; отечность, микротравмы десны; ощущение дискомфорта, болевые ощущения; аллергические реакции на инструмент и материалы, применяемые в процессе лечения; отёки слизистой оболочки рта, зуд, гиперемия, повышение кровоточивости дёсен; при получении отгиков - рвотный рефлекс, асфиксия материала, экстракция зубов с патологической подвижностью, расцементировка старых конструкций; появление запаха изо рта и образование налёта на протезах из-за несоблюдения гигиены полости рта и рекомендаций врача. Врач объяснил, что не существует способа точно предсказать заживляющие способности организма. Возможны случаи неблагоприятного исхода операции в виде не приживления (отторжения) имплантатов. В случае не приживления может потребоваться повторная операция, 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.

**4. 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 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 является достижение целей лечения, предупреждение развития осложнений.

6. Я информирован(а) о необходимости рентгенологического исследования челюстей (включая КТ и/или КЛКТ) до лечения, во время лечения и при проведении периодических контрольных осмотров по методу, рекомендованному врачом. Исследования проводятся с моего согласия за отдельную плату. При отказе от рентген-обследования (включая трехмерную компьютерную томографию) врач не сможет провести качественное лечение и исключить осложнения после лечения.

7. 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 гарантии и получения ожидаемого результата 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.

8. 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.

9. 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 считаются особенностями проведения хирургических вмешательств и не являются существенными недостатками предоставленных медицинских услуг.

10. Я получил(а) на руки инструкцию по пользованию установленными мне конструкциями 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 1 раза в 6 месяцев.

11. Врач объяснил мне, что после операции: в течение 3-5 суток не рекомендуется заниматься активным физическим трудом и/или спортом; в течение 2-4 часов не рекомендуется пить и принимать пищу; не употреблять алкоголь на протяжении первых суток (а если назначены антибиотики, то исключить спиртные напитки необходимо на весь курс лечения – согласно инструкции к препаратуре). 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.**

12. 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.

13. 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.

14. Невыполнение приём к врачу в согласованные сроки, невыполнение рекомендаций врача или выполнение их не в полном объеме, 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.

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

16. 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: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_