

**Информированное добровольное согласие
на медицинское(-ие) вмешательство(-а) – внутрикостную дентальную имплантацию**
(основание: статья 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)

Я, _____ {ФИОПациента}

{ДатаРожденияПациента} рождения, проживающий(-ая) по адресу:

_____ {АдресПациента}

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан:

Я, _____
(Ф.И.О. полностью)

паспорт: _____, выдан: _____
(серия, номер) (орган, выдавший паспорт, и дата выдачи)

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель – нужное подчеркнуть) ребёнка или лица, признанного недееспособным:

_____ (Ф.И.О. ребёнка или недееспособного гражданина – полностью, дата рождения)

даю информированное добровольное согласие на предложенное(-ые) мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) медицинское(-ие) вмешательство(-а), а именно: наложение повязки при операции в челюстно-лицевой области и/или пластику альвеолярного отростка, и/или коррекцию объёма и формы альвеолярного отростка, и/или костную пластику челюстно-лицевой области, и/или костную пластику челюстно-лицевой области с применением биодegradируемых материалов, и/или внутрикостную дентальную имплантацию, и/или синус-лифтинг (костную пластику, остеопластику), и/или пластику альвеолярного отростка верхней челюсти, и/или наложение шва(-ов) на слизистую оболочку рта, и/или костную пластику челюстно-лицевой области с использованием аутокостных трансплантатов (искусственных имплантов), и/или удаление постоянного(-ых) зуба(-ов), и/или удаление зуба(-ов) сложное с разъединением корней, и/или пластику мягких тканей полости рта (мягкотканную пластику), и т.д. (далее – **внутрикостная дентальная имплантация**).

Медицинский работник

{Врач}

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

после выполненной диагностики обосновал необходимость в проведении внутрикостной дентальной имплантации.

Этот документ содержит информацию, необходимую для того, чтобы я ознакомился(-лась) с предлагаемой внутрикостной дентальной имплантацией и, в соответствии со своей волей, мог(ла) либо отказаться от неё, либо дать своё согласие на внутрикостную дентальную имплантацию.

Я информирован(а) о том, что протезирование на дентальных имплантатах является методом лечения, предусмотренным клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозах «Частичное отсутствие зубов (частичная вторичная адентия, потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита)», «Полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия, потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита)», утверждённых Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» (СтАР) от 30.09.2014 г.

Последствиями отказа от предложенной мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) внутрикостной дентальной имплантации могут быть: атрофия (потеря) костной ткани челюсти(-ей); ухудшение условий для фиксации ортопедических конструкций (зубных протезов); патологическая подвижность зуба(-ов); развитие или прогрессирование вторичных деформаций зубных рядов (смещение зуба(-ов)); снижение эффективности жевания, ухудшение эстетики и нарушение функции речи; прогрессирование заболеваний пародонта; быстрая утрата оставшихся зубов, повышенная стираемость оставшихся зубов вследствие их функциональной перегрузки; заболевания жевательных мышц и височно-нижнечелюстного сустава; общесоматические заболевания желудочно-кишечного тракта, нейромышечная патология и т.д.

Меня также ознакомили с возможными альтернативными вариантами лечения (возможными вариантами медицинского вмешательства), которые в моем случае (в случае лица, законным представителем которого я являюсь) будут иметь меньший клинический успех.

Я информирован(а) о том, что альтернативными внутрикостной дентальной имплантации методами лечения являются: восстановление целостности зубного ряда несъёмным(и) мостовидным(и) протезом(-ами) без опоры на дентальный(-ые) имплантат(ы); протезирование зубов полным(и) съёмным(и) пластиночным(и) протезом(-ами); восстановление целостности зубного ряда съёмным(и) мостовидным(и) протезом(-ами) без опоры на дентальный(-ые)

имплантат(ы); протезирование частичным(и) съёмным(и) пластиночным(и) протезом(-ами); протезирование съёмным(и) бюгельным(и) протезом(-ами); восстановление целостности зубного ряда несъёмным(и) консольным(и) протезом(-ами) без опоры на дентальный(-ые) имплантат(ы); ортодонтическое выравнивание имеющихся зубов; отсутствие лечения как такового.

Я информирован(а) об абсолютных противопоказаниях к проведению внутрикостной дентальной имплантации, а именно: врождённые пороки и протезирование клапанов сердца (при условии, что дентальная имплантация не разрешена соответствующим врачом-специалистом); болезни сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации; болезни крови и кроветворных органов (лимфогранулематоз, лейкозы, гемолитические анемии); психические расстройства и расстройства поведения; иммунопатологические заболевания и состояния (дефекты системы комплимента с выраженным снижением сопротивляемости организма, фагоцитарные расстройства, синдромы гуморальной недостаточности, гипоплазия тимуса и паращитовидных желез); некоторые болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (ревматические и ревматоидные процессы, врождённые остеопатии, костные дисплазии, состояния после лучевой и медикаментозной терапии); заболевания костной системы и другие патологические состояния, вызывающие нарушение трофики и ослабление регенерационной способности костной ткани; болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ (сахарный диабет I типа, дисфункции щитовидной и паращитовидных желез, болезни гипофиза и надпочечников); злокачественные новообразования; туберкулез; СПИД; венерические болезни; некоторые болезни кожи (дерматозы и склеродермия), регулярный приём в анамнезе наркотических препаратов; лечение бисфосфонатами; некоторые болезни слизистой оболочки рта (хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена, синдром Бехчета); генерализованный пародонтит тяжелой степени.

Я информирован(а) об относительных противопоказаниях к проведению внутрикостной дентальной имплантации, а именно: остеопороз; низкое содержание эстрогена у женщин, например, после овариоэктомии; доброкачественные новообразования; хронические инфекционные болезни; вредные привычки (злоупотребление алкоголем и курением, наркомания); возраст до 18 лет; беременность и лактация; местные: неудовлетворительная гигиена рта.

Добровольно соглашаясь на проведение внутрикостной дентальной имплантации, я подтверждаю то, что не располагаю достоверной информацией о наличии у меня (у лица, законным представителем которого я являюсь) абсолютных и/или относительных противопоказаний к проведению внутрикостной дентальной имплантации.

В случае проведения обезболивания выбор анестезиологического пособия (анестетика и техники выполнения анестезии) я доверяю медицинскому работнику, который предоставил мне всю информацию (техника проведения, используемые лекарственные препараты, показания и противопоказания, возможные осложнения, альтернативные методы и т. д.) о применяемой анестезии.

Я информирован(а) о необходимости предварительной профессиональной гигиены полости рта и зубов, санации полости рта, рентгенологического и клинического обследования, которые могут потребоваться в процессе внутрикостной дентальной имплантации.

Я информирован(а) о принципах, целях и методах оказания медицинской помощи, а именно внутрикостной дентальной имплантации, которые предусматривают одновременное решение нескольких задач: восстановление достаточной функциональной способности зубочелюстной системы; предупреждение развития патологических процессов и осложнений; повышение качества жизни пациента; предупреждение или устранение негативных психоэмоциональных последствий, связанных с отсутствием зубов и т.д.

Я информирован(а) о том, что во время операции внутрикостной дентальной имплантации в костную ткань челюсти(-ей) мне (лица, законным представителем которого я являюсь) будет(-ут) внедрён(ы) дентальный(-ые) имплантат(ы) и/или мембрана(-ы), и/или винт(ы), и/или пин(ы), и/или мягкотканый(-ые), и/или остеопластический(-ие) материал(ы), и/или иные медицинские изделия, а затем будут наложены швы. После операции внутрикостной дентальной имплантации, через определённый период времени, необходимый для интеграции дентального(-ых) имплантата(-ов), мне (лицу, законным представителем которого я являюсь) будет(-ут) изготовлена(-ы) и установлена(-ы) в полость рта ортопедическая(-ие) конструкция(-ии) (зубной(-ые) протез(ы)) с опорой на дентальный(-ые) имплантат(ы). Дентальный(-ые) имплантат(ы) будет(-ут) выполнять функцию опоры для ортопедической(-их) конструкции(-ий) (зубного(-ых) протеза(-ов)) самостоятельно или в сочетании с собственным(и) зубом(-ами).

Я информирован(а) о том, что для оптимального размещения дентального(-ых) имплантата(-ов) в челюстной кости в ряде случаев необходимо проводить увеличение объёма мягких тканей и/или костной ткани мягкотканой пластикой, и/или костной пластикой, и/или введением костно-замещающих остеопластических материалов и т.д. Я информирован(а) о том, что мягкие ткани и костная ткань в донорской области через 10-12 месяцев восстанавливаются в основном объёме на 50-90% без наступления, как правило, значимых последствий для анатомии и функции донорских участков. Меня проинформировали о том, что после операции необходимо ограничить физическую и функциональную нагрузку донорских областей в течение первого месяца после операции. Я не возражаю против проведения забора мягких тканей и/или костной ткани из внутриротовой донорской области. Я информирован(а) о том, что для выполнения внутрикостной дентальной

имплантации может потребоваться несколько операций по мягкотканной пластике и/или костной пластике, и/или введению костно-замещающих остеопластических материалов, которые необходимы для получения наилучшего клинического и эстетического результата лечения. Я информирован(а) о том, что мягкотканная пластика и/или костная пластика, и/или введение костно-замещающих остеопластических материалов может потребоваться как до внутрикостной установки дентального(-ых) имплантата(-ов), так и в момент внутрикостной установки дентального(-ых) имплантата(-ов), а также после полной внутрикостной интеграции дентального(-ых) имплантата(-ов), как перед фиксацией ортопедической(-их) конструкции(-ий) (зубного(-ых) протеза(-ов)), так и после фиксации ортопедической(-их) конструкции(-ий) (зубного(-ых) протеза(-ов)).

Я информирован(а) о том, что спустя 3-4 месяца на нижней челюсти и 5-6 месяцев на верхней челюсти после операции внутрикостной дентальной имплантации (под контролем рентгенологического исследования) производится установка формирователя(-ей) десны, и что эта процедура относится к хирургическому этапу и является своего рода переходом к этапу ортопедического лечения (зубного протезирования).

Я информирован(а) о том, что внутрикостная дентальная имплантация, как многоэтапный сложный процесс, требует неоднократного посещения медицинской организации и медицинского работника.

Я информирован(а) о возможных рисках и осложнениях внутрикостной дентальной имплантации, а именно о том, что в 20% случаев возможно развитие ятрогенных осложнений (появление новых поражений или осложнений, обусловленных проводимой внутрикостной дентальной имплантацией), а также, что в 20% случаев возможно развитие нового заболевания, связанного с основным.

Я информирован(а) о следующих возможных последствиях и осложнениях внутрикостной дентальной имплантации, которые обусловлены индивидуальными анатомо-физиологическими особенностями организма:

- послеоперационный отёк мягких тканей лица и шеи;
- гематома, кровотечение, ограничение открывания рта;
- повреждение кровеносных сосудов и нервных стволов;
- повреждение и/или перелом верхней челюсти;
- повреждение и/или перелом нижней челюсти;
- развитие парестезий, проявляющихся онемением губы, подбородка, языка и т.д.;
- инфицирование послеоперационной раны, частичное или полное расхождение швов;
- неприживление, частичное или полное рассасывание костного и/или мягкотканного, и/или остеопластического материала;
- неприживление дентального(-ых) имплантата(-ов);
- выкрашивание элементов костно-замещающих материалов из раны, прорезывание (экспозиция) частей фиксирующих винтов и пинов, образование послеоперационных рубцов;
- экспозиция барьерной(-ых) мембраны (мембран), что потребует повторного хирургического вмешательства для её (их) удаления (замены);
- раскручивание винта(-ов) на дентальном(-ых) имплантате(-ах) или формирователя(-ей) десны;
- перелом, отлом частей дентального(-ых) имплантата(-ов);
- перфорация дна гайморовой пазухи, инфицирование гайморовой пазухи и развитие синусита;
- формирование соустья между гайморовой пазухой и полостью рта, отсутствие возможности установить внутрикостный(-ые) имплантат(ы) в области операции в будущем;
- проталкивание фрагмента(-ов) зуба(-ов) и/или фрагмента(-ов) костной ткани в полость гайморовой пазухи;
- проталкивание фрагмента(-ов) зуба(-ов) и/или фрагмента(-ов) костной ткани в нижнечелюстной канал;
- проталкивание фрагмента(-ов) зуба(-ов) и/или фрагмента(-ов) костной ткани в мягкие ткани полости рта;
- повреждение: слизистой оболочки полости рта, мягких тканей полости рта и лица, языка, губ, тканей пародонта и т.д.;
- повреждение имеющихся зубов в области внутрикостной дентальной имплантации;
- повреждение: ортодонтических конструкций, ортопедических конструкций (зубных протезов), зубных реставраций и пломб;
- аллергические реакции;
- повышение температуры тела, появление симптомов общей интоксикации организма, увеличение лимфатических узлов;
- появление (усиление) болевых ощущений;
- обострение системных заболеваний организма;

- нарушение состава кишечной микрофлоры, связанное с медикаментозной антибактериальной и противовоспалительной терапией и т. д.

Я информирован(а) о том, что курение, а также употребление алкоголя могут негативно отразиться на послеоперационной реабилитации и результатах внутрикостной дентальной имплантации. Я информирован(а) о необходимости следовать рекомендациям медицинского работника по самостоятельному уходу за послеоперационной областью, внутрикостным(и) дентальным(и) имплантатом(-ами). Я информирован(а) об обязанности поддерживать рекомендованный медицинским работником уровень гигиены полости рта и отказаться от курения, следовать рекомендациям медицинского работника.

Я обязуюсь приходить (обеспечивать приход лица, законным представителем которого я являюсь) на контрольные осмотры (по графику, обговорённому с медицинским работником и зафиксированному в медицинской документации), соблюдать гигиену полости рта.

Я информирован(а) о необходимости проведения медицинским работником контрольных осмотров через 1 месяц и через 6 месяцев после фиксации в полости рта ортопедической(-их) конструкции(-ий) (зубного(-ых) протеза(-ов)) с опорой на дентальный(-ые) имплантат(ы). Я информирован(а) о том, что последующий динамический контроль состояния дентального(-ых) имплантата(-ов) и ортопедической(-их) конструкции(-ий) (зубного(-ых) протеза(-ов)) рекомендуется выполнять 1 раз в 6 месяцев. Я информирован(а) о том, что при каждом контрольном осмотре необходимо определять гигиеническое состояние рта и ортопедической(-их) конструкции(-ий) (зубного(-ых) протеза(-ов)), состояние десны вокруг каждого дентального имплантата, окклюзионные взаимоотношения, оценивать стабильность каждого дентального имплантата и проводить рентгенологическое исследование. Я информирован(а) о том, что при каждом контрольном осмотре необходимо проводить профессиональную гигиену полости рта.

Я информирован(а) о необходимости строго следовать этапам лечения, важности соблюдения рекомендаций по срокам лечения, а также о необходимости полного восстановления целостности зубных рядов с помощью ортопедических конструкций (зубных протезов).

Я информирован(а) о том, что эффект лечения во многом зависит от индивидуальных особенностей человеческого организма, от позитивного поведения самого пациента, добросовестного выполнения всех рекомендаций медицинского работника.

Со своей стороны, я высказал(а) все жалобы, проинформировал(а) медицинского работника обо всех индивидуальных особенностях и реакциях моего организма (организма лица, законным представителем которого я являюсь), в том числе аллергического характера, о наличии в прошлом и сейчас заболеваний, которые могут оказывать влияние на ход предлагаемой внутрикостной дентальной имплантации. Я предупрежден (-а) о риске возможных реакций и осложнений, которые могут возникнуть при внутрикостной дентальной имплантации в результате применения лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Я предоставил(а) медицинскому работнику точную историю моего физического и психического здоровья (здоровья лица, законным представителем которого я являюсь). Мне ясна вся важность передачи точной и достоверной информации о состоянии здоровья, а также необходимость выполнения всех полученных от медицинского работника указаний, касающихся проведения лечения, которое будет необходимо, рентгенологического контроля, динамического наблюдения и визитов в указанные сроки.

В случае возникновения осложнений, требующих дополнительных медицинских вмешательств, в том числе в экстренной форме, я даю согласие на оказание медицинских услуг (медицинской помощи) в том объеме, который определит медицинский работник.

Мне объяснено, и я понял(а), что существует вероятность того, что во время осуществления медицинского вмешательства выяснится необходимость в частичном или полном изменении первоначального плана лечения, включая дополнительные медицинские процедуры, которые невозможно достоверно и в полной мере предвидеть заранее. Я даю разрешение привлекать для оказания медицинской помощи стоматологического профиля любого медицинского работника, участие которого в лечении будет необходимо.

Я информирован(а) о предполагаемых результатах внутрикостной дентальной имплантации, а именно: изменение состояния моего здоровья (здоровья лица, законным представителем которого я являюсь), осуществлённое путём профилактики и/или диагностики, и/или лечения, и/или медицинской реабилитации имеющегося(-ихся) у меня (у лица, законным представителем которого я являюсь) заболевания(-ний) и/или состояния(-ний).

Я согласен(-на) на проведение медицинской фото- и видеосъёмки при условии сохранения врачебной тайны и защиты персональных данных.

Я согласен(-на) и разрешаю медицинскому работнику, в случае необходимости, опубликовать информацию о моём лечении (лечении лица, законным представителем которого я являюсь) в научных и образовательных целях, в

