

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (имплантация Strategic Implant).

Основание – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Этот документ содержит необходимую для меня информацию с тем, чтобы я ознакомился (ознакомилась) с предлагаемым мне вариантом медицинского вмешательства и мог (могла) либо отказаться от него, либо дать согласие на проведение данного лечения.

Я, _____ (Ф.И.О. полностью), информирован(а) лечащим врачом-стоматологом о состоянии зубов и других органов челюстно-лицевой области. На момент моего обращения за медицинской помощью к врачу-стоматологу я получил(а) разъяснения по поводу поставленного диагноза. Мне даны полные разъяснения о характере заболевания, возможных неблагоприятных эффектах и осложнениях при отсутствии своевременного лечения. Мне предложен рекомендованный стоматологом план лечения.

Врач-стоматолог в понятной и доступной для меня форме сообщил мне о целях и методах операции по имплантации и других, связанных с ней, лечебных и хирургических манипуляциях (далее Имплантации); об основных этапах, принципах и технологиях Имплантации; возможных вариантах проведения Имплантации; о применяемых при Имплантации лекарственных средствах и материалах, медицинской технике и изделиях медицинского назначения; о рисках проведения указанной хирургической операции; последствиях и возможных осложнениях Имплантации; о предполагаемом результате Имплантации: приживление (остеоинтеграция) имплантата.

Я отдал(а) предпочтение имплантации по технологии Strategic Implant, в основе которой лежит принцип «базальных имплантатов». Я узнал(а), что **преимуществами данного метода** являются меньшие периоды заживания, а также отсутствие потребности в наращивании костной ткани. Кроме того, я осознал(а) необходимость постоянного пожизненного контроля и адаптации мостовидных протезов.

Особенность базальных имплантатов заключается в том, что они будут достигать кортикальной пластинки и фиксироваться в ней (стенка верхнечелюстной пазухи, основание носа, крыловидный отросток клиновидной кости, основание нижней челюсти).

Врач-стоматолог предположил, что для фиксации имплантатов потребуется задействовать участок верхнечелюстной пазухи. Возможно, пазуху придется вскрыть хирургическим способом, а также произвести ее наращивание с помощью трансплантационных материалов и аутогенной кости.

Мне разъяснена **необходимость применения местной инъекционной анестезии** с целью обезболивания медицинских манипуляций. Выбор анестезиологического пособия я доверяю своему лечащему врачу, который проинформировал меня о последствиях и нежелательных результатах анестезии.

Врач-стоматолог в понятной мне форме разъяснил, что применение местной анестезии в некоторых случаях может привести к аллергическим реакциям (крапивница, отек Квинке, анафилактический шок и др.), к обмороку, коллапсу, травматизации сосудов и нервных окончаний, проявляющимися потерей чувствительности, невритами, невралгиями и постинъекционными гематомами, и др.

Меня проинформировали о том, что обезболивание затруднено при выраженном стрессе, в области существующего воспаления, в области моляров нижней челюсти, после употребления алкогольных или наркотических веществ.

Мне сообщили, что при планируемой имплантации могут возникнуть следующие **осложнения:**

- Перелом кости;
- Вскрытие верхнечелюстной пазухи;
- Повреждение нерва с потерей чувствительности нижней губы, подбородка на одной или обеих сторонах;
- Отторжение имплантата;
- Повреждение выводного протока слюнной железы.

Врач-стоматолог подробно объяснил мне, с какими последствиями я могу столкнуться в этих ситуациях.

Я понимаю, что любые неожиданные осложнения, возникающие в ходе имплантации, могут вызвать потребность в **расширении масштабов процедуры**. Я согласен(а), что в такой ситуации лечение следует продолжить, приняв при этом соответствующие меры. К ним относятся:

- Замена имплантатов или установка дополнительных имплантатов;
- Увеличение размеров установленных ортопедических структур или их адаптация;
- Установка съемных протезов вместо мостовидных протезов или внесение изменений в план лечения.

Мне сообщили, что **на послеоперационной фазе лечения возможны** отек, болевые ощущения, инфицирование, общее недомогание, онемение губ, зубов, языка, щек или подбородка. Длительность указанных нарушений точно предсказать невозможно. В наиболее тяжелых случаях они могут стать необратимыми. Врач-стоматолог объяснил, что в случае неблагоприятных условий, и особенно при наличии дефектов верхнечелюстной пазухи, процедуры такого типа могут вызвать продолжительные болевые ощущения.

Мне сообщили, что **врач не может дать гарантию на полное приживление имплантатов**. В случае отторжения имплантата обычно требуется его немедленное удаление. Время этой процедуры определяется стоматологом. Нередко существует возможность установки нового имплантата в то же ложе или по соседству с ним.

Врач-стоматолог в понятной для меня форме объяснил мне, что **способность заживления мягких тканей, а также адаптация имплантата в кости зависит от защитных сил и состояния моего организма** и что курение, прием алкоголя, наличие повышенного содержания сахара в крови и другие факторы могут повлиять на процесс заживления и достижения предполагаемого результата лечения.

Мне сообщили об отсутствии возможности заранее определить или точно спрогнозировать поведение кости и десен на фазе заживания, а также описали различные мероприятия по установке ортопедических конструкций после имплантации. Как правило, плановые проверки по завершении первичного лечения проводятся каждые 6 месяцев. В некоторых случаях чаще.

Мне сообщили, что мое сотрудничество, при необходимости даже долгосрочное, имеет большую значимость как для успешного исхода лечения, так и для того, чтобы избежать регресса после достижения положительных результатов.

Врач-стоматолог объяснил мне, что восстановление полной допустимой нагрузки зубов в специфических областях челюсти может привести к быстрому возрастанию сил на оставшихся зубах. В результате для достижения стабильного успешного результата лечения может возникнуть потребность в замещении этих зубов имплантатами.

Мне сказали, что после установки имплантатов и ортопедической конструкции, **потребуется периодические профилактические осмотры**. В некоторых случаях эти требования будут необходимы долгие годы. Я обязуюсь являться на последующие периодические профилактические осмотры, предполагающие проведение клинических и рентгенологических исследований.

Я осознаю, что в ходе последующих визитов может возникнуть потребность в замещении или установке дополнительных имплантатов, увеличении размеров или выверении ортопедических конструкций, установке съемных протезов вместо несъемных мостовидных протезов, или изменении плана лечения.

Мне объяснили, что в случае повреждения имплантата или сложностей с соблюдением гигиены полости рта, я должен(а) немедленно пройти стоматологическое обследование, предпочтительно у лечившего меня имплантолога.

Мне сообщили, что не все врачи-стоматологи знакомы с Strategic Implant. Я знаю, что только те стоматологи, которые обучены использованию таких типов имплантатов, могут предоставить авторитетное консультирование и помощь. В случае крайней необходимости я могу найти список имен стоматологов, которые осуществляют имплантологическое лечение, основанное на технике базальной остеоинтеграции, в интернете.

Врач-стоматолог рассказал мне о необходимости тщательной самостоятельной очистки областей вокруг имплантатов для достижения долгосрочной успешности лечения. Мне сообщили, что курение, употребление алкоголя и использование зубов в действиях, отличных от жевания пищи (например, открывание бутылок) может поставить под угрозу результат лечения. То же происходит и в последствие произвольных движений, например, скрежетания зубами во сне.

Я понимаю, что любые изменения в состоянии моего здоровья могут оказать негативное влияние на успешность исхода имплантации даже спустя годы после процедуры. В этой ситуации требуется внесение изменений в терапию, или же удаление одного, нескольких или всех имплантатов. Если условия неблагоприятны, возникает потребность в замещении несъемного моста съемным протезом.

Врач-стоматолог указал, что **новые зубы будут отличаться от замещаемых естественных зубов по толщине, длине и ширине**. Так как потеря зубов сопровождается вертикальной и горизонтальной резорбцией кости, в большинстве случаев восстановить эстетичный вид зубных рядов невозможно. Аналогичным образом нельзя нарастить бугры в области клыков.

Я понимаю, что **масштабные реставрации верхней челюсти могут привести к возникновению продолжительных проблем с речью**, особенно со звуками «с» и «ф». В большинстве случаев эту ситуацию можно постепенно исправить (за несколько лет) путем интенсивных тренировок. Усталость вызывает обострение речевых и фонетических проблем.

Степень привыкания каждого конкретного пациента к мостовидным протезам прогнозировать невозможно.

После потери зубов пожизненное сокращение объема костей челюсти и десен не прекращается. Это может привести к нежелательному возникновению видимых промежутков между мостовидным протезом и десной. Для коррекции такого дефекта используется новые мостовидные структуры или десневые маски.

В области абатментов имплантатов могут быть видны металлические края. Как правило, для достижения благоприятного типа прикуса (окклюзии) и жевания требуется выверение окклюзии, протезов или реставраций противоположной челюсти. В некоторых ситуациях необходима абразивная обработка всех частей коронок вплоть до металлической основы или же лечение корневых каналов.

Я понимаю, что жевательная функция изменяется на протяжении всей жизни. Практически всем пациентам в течение всего этого времени необходимо периодические осмотры и корректировка жевательных поверхностей, а также жевательной функции. Так как коррекция прикуса с помощью шлифовальных инструментов и прочие мероприятия могут привести к сокращению вертикального соотношения (даже спустя годы), иногда возникает потребность в увеличении высоты окклюзионных поверхностей в полости рта. В случае,

когда жевательная функция претерпевает значительные изменения, часто необходимо заменять весь мостовидный протез.

Врач-стоматолог в понятной для меня форме объяснил, что, исходя из уровня современной медицины, среднестатистического процента удачных/неудачных Имплантаций и уникальных особенностей каждого организма, никто не может предсказать абсолютно точный результат Имплантации и вероятность возникновения нежелательных явлений и осложнений, и **конкретный результат Имплантации не гарантирован**.

Я понимаю, что ожидаемый мной результат лечения не гарантирован, однако мне гарантированно проведение лечения специалистом соответствующей квалификации, применение им качественных материалов и инструментов с соблюдением соответствующих методик и правил санитарно-эпидемиологического режима.

Врач-стоматолог в понятной для меня форме объяснил, что **альтернативой Имплантации являются съёмное или несъёмное протезирование мостовидными протезами** (при наличии показаний).

Рассмотрев и обсудив с врачом предложенные альтернативные варианты и возможные исходы Имплантации, задав все интересующие вопросы и получив понятные и мотивированные ответы, я выбираю именно Имплантацию для дальнейшего лечения.

Я получил(а) полную информацию о гарантийных обязательствах на ортопедическое лечение и зубные протезы, об условиях предоставления гарантии, которые обязуюсь соблюдать. Я понимаю, что в случае их несоблюдения я лишюсь прав на гарантию («Положение о гарантиях при оказании стоматологических услуг в ООО «Птичка Тари»»).

Я разрешаю проведение фото- и видеосъёмки при необходимости для правильной постановки диагноза, составления рекомендованного плана лечения, а также для оценки результатов лечения по его окончании.

Я даю свое согласие на использование информации и описания моего клинического случая, фотографий зубов и полости рта, рентгеновских снимков в научных и учебных целях, для публикации в научной литературе, без указания моего имени и фамилии.

Текст информационного добровольного согласия прочитан мною лично. Мне понятно значение всех слов и медицинских терминов, имеющихся в настоящем документе.

Своей собственноручно выполненной подписью подтверждаю информированное добровольное согласие на вышеуказанное медицинское вмешательство.

(подпись пациента)

(Ф.И.О. пациента полностью)

(подпись врача)

(Ф.И.О. врача полностью)

_____ 20__ г.
(дата)