

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (дентальная имплантация двухэтапная)

Данное информированное согласие составлено в соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утв. Постановлением Правительства № 736 от 11.05.2023.

Я _____

(Ф.И.О. полностью)

при оказании мне стоматологических услуг в ООО «ДЕНТИК ФЭМИЛИ» даю информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство – дентальная имплантация двухэтапная.

Дентальная имплантация является хирургическим вмешательством по внедрению в ткани челюсти искусственной опоры (имплантата) в качестве замены зуба с целью последующего протезирования. **Альтернативные варианты:** съемные протезы, несъемные изделия из металлокерамики, цельнокерамические, циркониевые (зубные мосты) и других материалов; перемещение соседних зубов на место отсутствующих зубов (ортодонтическое лечение), отказ от медицинского вмешательства.

Я подтверждаю, что врач проинформировал меня о планируемой дентальной двухэтапной имплантации и ее методе: 1-й этап: диагностика, планирование; в условиях местной инъекционной анестезии проводится: разрез и отслаивание десны; подготовка ложа имплантата при помощи специальных фрез; установка имплантата; ушивание десны над имплантатом; удаление швов, если был использован нерезорбируемый материал. 2-й этап: после остеоинтеграции имплантата (по показаниям, как правило через 3-6 месяцев) в условиях местной инъекционной анестезии проводится разрез десны и установка формирователя десны.

Цель хирургического вмешательства: установка имплантата для последующего зубопротезирования; восстановление целостности зубного ряда, функции жевания, речи; исправление анатомии лица (эстетическая цель).

Основными последствиями отказа от имплантации могут быть: смещение части ряда зубов, изменение прикуса; убыль (рассасывание) костной ткани, что может вызвать необходимость в выполнении костной пластики; увеличение нагрузки на другие зубы; нарушение работы ЖКТ; ослабление мимических мышц, что приводит к внешним изменениям лица; нарушения в функционировании височно-нижнечелюстного сустава. Я осознаю и мне разъяснено, что во время имплантации и применения местной анестезии могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. Я согласен (согласна) на то, что вид и тактика медицинского вмешательства может быть изменена врачом по его усмотрению с целью обеспечения максимальной защиты организма во время медицинского вмешательства.

Возможные риски и осложнения: общее недомогание, повышение температуры тела, гиперемия слизистой оболочки в области линии швов; увеличение лимфатических узлов; боли в области имплантации, которые могут носить иррадирующий характер; отек мягких тканей челюстно-лицевой области; гематома (синяк); онемение языка, губ, подбородка, тканей нижней челюсти; контрактура (ограничение при открывании рта) нижней челюсти; боль при глотании; кровотечение; повреждение десны, слизистой и мягких тканей полости рта; расхождение швов и ретракция десны; воспалительные процессы в околочелюстных мягких тканях (абсцесс, периостит); инфицирование раны, прилежащих тканей или сосудистой системы в случае несоблюдения пациентом предписанных врачом правил гигиены. В редких случаях существует вероятность травмы соседнего зуба; перелома инструмента; ожога костной ткани при препарировании; повреждения нервов, перелома (отлома) участка альвеолярного отростка, перелома нижней челюсти, прободения (перфорации) дна верхнечелюстной пазухи, проникновения имплантата в процессе приживления в гайморову пазуху или нижнечелюстной канал. Осложнениями в период регенерации костной ткани является резорбция костной ткани и периимплантит (воспалительный процесс в костной ткани вокруг имплантата, который может привести к подвижности имплантата и его отторжению), мукозит (воспаление мягких тканей без признаков деструкции костной ткани), гиперплазия десны, отторжение имплантата.

Предполагаемые результаты: достижение остеоинтеграции (приживаемости) между костной тканью и поверхностью вживленного в нее имплантата. Срок остеоинтеграции имплантата составляет, как правило, 3-12 месяцев. Определить возможность остеоинтеграции, а также заживляющие способности десны и костной ткани современными методами диагностики не представляется возможным, соответственно невозможно на 100% гарантировать остеоинтеграцию и получение положительного результата имплантации. В ряде случаев, имплантат не остеоинтегрируется (не приживается в кости) либо остеоинтегрируется не полностью (его нельзя использовать как опору для зубного протеза), что требует его удаления.

Факторы, снижающие положительный результат имплантации – пожилой возраст, курение, химиотерапия, бифосфонатная терапия, лучевая терапия челюстно-лицевой области, низкий уровень гигиены полости рта,

приём некоторых лекарственных препаратов, чрезмерное употребление сахара, наличие или обострение имеющихся, вновь возникших заболеваний, эктодермальная дисплазия, эрозивная форма красного плоского лишая, сахарный диабет, заболевания иммунной системы, полученные травмы, употребление наркотических, алкогольных и иных токсических веществ.

Меня уведомили о рекомендациях по приёму лекарственных препаратов в до- и послеоперационном периоде, уходу за полостью рта, отказу от вредных привычек, изменению режима и характера питания, необходимости регулярно приходить на контрольные осмотры и профессиональную гигиену полости рта по рекомендации врача 1 раз в 6 месяцев.

Я также даю информированное добровольное согласие на применение местной анестезии. Местная анестезия – это временная потеря болевой чувствительности тканей в месте ее проведения вследствие блокады болевых рецепторов и проведения импульсов по чувствительным волокнам. Виды местной анестезии: в зависимости от способа ее проведения, местная анестезия может быть: неинъекционной (аппликация, спрей – используется перед инъекцией или при манипуляциях на слизистой) и инъекционной. Инъекционная анестезия бывает инфильтрационной (блокирует чувствительность в том месте, где происходит его введение) и регионарной: проводниковой (блокирует передачу нервного импульса к нерву либо группе нервов).

Альтернативные варианты: лечение без анестезии, отказ от лечения. Лечение с насильственным удержанием не является альтернативой, поскольку запрещено законодательством РФ.

Я подтверждаю, что врач проинформировал меня о планируемой анестезии и ее методе: местная анестезия проводится в области предстоящих медицинских манипуляций и предусматривает, в зависимости от вида, либо один или несколько инъекций (уколов) для введения анестезирующего вещества, либо аппликации анестезирующего вещества. Продолжительность действия местных анестетиков: от 15 минут до нескольких часов (в редких случаях – нескольких дней) в зависимости от вида и количества анестетика, а также индивидуальных особенностей организма.

Последствия отказа от местной анестезии: невозможность выполнения медицинского вмешательства, травматический шок.

Цель применения местной анестезии: облегчение боли при выполнении медицинских манипуляций, повышение качества результатов стоматологической помощи.

Абсолютные противопоказания к применению местной анестезии: инфицированность тканей в зоне предполагаемой анестезии, гиперчувствительность и/или аллергическая реакция на компоненты лекарственного вещества.

Относительные противопоказания к применению местной анестезии: В12-дефицитная анемия, метгемоглобинемия, пароксизмальная желудочковая тахикардия, мерцательная тахикардия, закрытоугольная глаукома, гипоксия, непереносимость сульфогрупп (особенно при бронхиальной астме), повышенная чувствительность к компонентам препаратов, дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, бронхиальная астма, сахарный диабет, гипертиреоз, артериальная гипертензия, психомоторное возбуждение.

Ощущения во время и после анестезии: болевые ощущения могут быть вызваны уколом иглы, однако носят кратковременный и терпимый характер. Местная анестезия приводит к временной потере болевой, температурной, тактильной чувствительности в зоне обезболивания, а также к ощущению припухлости в этой области. Возможно, беспокойство, отмечающееся у детей младшего возраста, а также тех, кто, впервые испытывает ощущения онемения в связи с проведением местной анестезии в челюстно-лицевой области. Это связано, не с болезненными, а с незнакомыми и дискомфортными ощущениями, вызванными действием анестетика.

Возможные риски и осложнения: применение современных карпульных анестетиков, одноразовых игл максимально снижают риск развития осложнений. Однако в редких случаях в ходе проведения местной анестезии и в последующий период возможно развитие следующих осложнений: аллергические и токсические реакции на препарат (покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, отек Квинке, крапивница, затруднение дыхания вплоть до анафилактического шока), обморок, синдром гипервентиляции, коллапс, гипертонический криз, обострение хронических сопутствующих заболеваний, травма нервных волокон/стволов, что приводит к потере чувствительности, невритам, невралгии, повреждение кровеносных сосудов, что может приводить к образованию гематом, в крайне редких случаях может произойти отлом инъекционной иглы, что потребует ее извлечения, а также может привести к потере чувствительности (парестезии), невралгии, возникновению воспалительного процесса в области инъекции. Инъекционная игла может травмировать мягкие ткани, что иногда приводит к образованию отека, появлению болезненных ощущений в области укола, ограниченности открывания рта. Эти проявления могут сохраняться от нескольких минут до нескольких дней. В силу потери чувствительности до ее восстановления возможно неоднократное прикусывание пациентом мягких тканей губ или щек (во время приема пищи, при наличии

вредных привычек, случайным образом, особенно, у детей), что, безусловно, является травмой и может привести к отеку, воспалению, появлению укушенных ран. Как правило, при соблюдении щадящего режима и отсутствии повторной травмы, это не требует лечения и проходит самостоятельно через несколько дней.

Прогнозируемый результат: эффективность современных анестетиков составляет 98,5-99%. Вместе с тем, обезболивание затруднено при выраженном стрессе, в области существующего воспаления, в области моляров нижней челюсти, после употребления алкогольных или наркотических веществ.

Я понимаю, что перечисленные осложнения, риски и дискомфортные состояния являются неблагоприятными последствиями медицинской процедуры, которые нельзя полностью исключить и предотвратить, и которые не зависят в полной мере от квалификации, действий (бездействий) медицинского персонала. Я понимаю, что возникновение указанных осложнений, таким образом, не являются следствием некачественно оказанной мне услуги (дефектом медицинской услуги).

Я проинформировал(а) врача обо всех сведениях, которые могут каким-либо образом повлиять на процесс и результат лечения, в т.ч. о наличии заболеваний (в т.ч. перенесенных), лечении в других медицинских организациях, противопоказаниях к применению каких-либо лекарств или процедур, обо всех случаях аллергии на лекарственные препараты, пищу, укусы насекомых, анестетики, пыль в прошлом и настоящее время, сообщил(а) правдивые сведения о наследственности, употреблении алкоголя, наркотических, токсических и психотропных средств. Я обязуюсь незамедлительно сообщать врачу обо всех изменениях моего (представляемого) здоровья.

Я подтверждаю, что врачом мне предоставлена полная и исчерпывающая информация, необходимая для осознанного выбора дентальной имплантации и местной анестезии, я имел(а) возможность полностью обсудить с врачом предстоящее медицинское вмешательство.

Также я информирован(а) о возможности получения бесплатно медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ОМС) в других медицинских организациях. Я информирован(а), что ООО «ДЕНТИК ФЭМИЛИ» НЕ участвует в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и оказывает платную медицинскую помощь.

Я ознакомлен(а) с положениями статей 29–32 Закона № 2300-1 "О защите прав потребителей", в том числе с правом на отказ от исполнения договора, правом на уменьшение цены при обнаружении недостатков, правом на составление твердой сметы по моему требованию. Понимаю, что могу получить аналогичную медицинскую помощь бесплатно в рамках программы ОМС, о чем проинформирован(а) отдельно.

Я ознакомлен(а) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мною прочитаны, разъяснены мне медицинским работником и понятны.

Я добровольно даю свое согласие на медицинское вмешательство – дентальную имплантацию и применение местной анестезии на описанных выше условиях и обязуюсь выполнять все рекомендации врача.

Согласен на дентальную имплантацию и применение местной анестезии:

(указать номер(а) зуба(ов))

Пациент:

(Фамилия, инициалы пациента)

(подпись)

Врач:

(Фамилия, инициалы врача)

(подпись)

Дата оформления: