Стоматологическая клиника «Тридцать два» г. Кемерово, ул Д. Бедного,6.

Информированное  добровольное согласие    
  на дентальную имплантацию

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии с Законом от «21» ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об  основах охране здоровья граждан Российской Федерации».

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

**Нижеприведенная** информация дана мне для ознакомления и принятия **добровольного** решения **о моем согласии или несогласии** на медицинское вмешательство замещения отсутствующего у меня зуба/зубов с помощью дентальных имплантатов. Мне дано право размышлять над этой информацией столько времени, сколько потребуется и задавать любые вопросы **лечащему врачу и должностным лицам ЛПУ**, касающиеся лечения, для получения дополнительной информации прежде чем принять окончательное решение и дать свое согласие на проведение этого лечения.

**После клинического, лабораторного и инструментального обследования** **лечащий врач** **в доступной и понятной для меня форме** информировал меня о том, что отсутствующий у меня зуб/зубы могут быть замещены искусственными коронками или другими видами зубных протезов с фиксацией их к вживленным в кость челюсти дентальным **(зубным)** имплантатам **(инородное тело, разрешенное для использования в стоматологической практике в качестве изделия медицинского лечебного назначения).**

Дентальный имплантат предназначен для замещения невидимой части зуба, которая находится в кости челюсти и называется корень. Вживленный в кость челюсти имплантат служит в качестве опоры для видимой части зуба, которая называется коронка. Имплантат и прикрепленная к нему искусственная коронка представляет собой полноценное восстановление утраченного зуба с функциональной и эстетической точек зрения. При отсутствии более чем одного зуба вживляется несколько имплантатов (их количество зависит от количества отсутствующих зубов) и к ним фиксируются либо искусственные коронки, либо другие виды зубных протезов. **Вид протеза, предполагаемого для имплантации, предлагается лечащим врачом в соответствии с медицинскими показаниями, обсуждается лечащим врачом и пациентом с возможным привлечением при необходимости консультантов и выбирается пациентом на основании полученной достоверной и доступной информации до начала лечения).**

**Описание медицинского вмешательства.**

Лечение, направленное на замещение отсутствующих зубов с помощью дентальных имплантатов состоит из двух последовательных этапов:

1. Хирургический этап - непосредственно операция вживления имплантата/имплантатов.

2. Протетический этап – изготовление и фиксация к имплантатам искусственных коронок или других видов зубных протезов.

Во время хирургического этапа место планируемой имплантации обезболивается с помощью местной анестезии **(описать: местная анестезия осуществляется путем введения Ра-ра….. с использованием одноразовых шприцов или отдельное согласие на методлику обезболивания).** Затем на десне делается небольшой **( до …. см )** разрез, десна смещается и обнажается кость челюсти, в которой с помощью специальных сверел создается ложе для имплантата. В подготовленное ложе заворачивается имплантат и надежно в нем закрепляется. Десна возвращается на место, и разрез закрывается над имплантатом или вокруг него с помощью наложения швов. **Для наложения швов используется шовный материл………** Время, требуемое для операции установки одного имплантата, составляет **в среднем** 20-60 минут. Через 7-10 дней швы снимают. Имплантат оставляют в покое на срок 4-6 месяцев, в течение которого происходит полное приживление кости к имплантату.

После приживления имплантаты, которые были полностью закрыты десной на время приживления, требуют раскрытия десны над ними. **Факт приживления имплантата устанавливается лечащим врачом при контрольном осмотре в ранее рекомендованные сроки.** **После установлении факта приживления имплантата** десна над ними обезболивается и делается небольшой разрез **( до …. см),** через который к имплантатам присоединяют **( путем……)** специальные формирователи **(что это?).** В это же время оценивается стабильность вживленных имплантатов. Если необходимая стабильность достигнута, что, как правило, и бывает, то можно переходить к протетическому этапу лечения. После открытия имплантатов до начала протезирования требуется подождать еще 2-3 недели для полного заживления десны.

Протетический этап лечения также как и хирургический является очень важным для достижения и сохранения на длительное время положительных результатов лечения.

**Положительный лечебный эффект дентальной имплантации составляет 96-98% и зависит от следующих факторов:**

1. Общее состояние здоровья.

Существует перечень состояний и заболеваний организма, при которых лечение с использованием дентальной имплантации либо абсолютно противопоказано, либо может приводить к значительному повышению риска неудачного исхода лечения. Поэтому важным является предоставление доктору полной информации о состоянии здоровья до начала лечения во избежание нежелательных последствий.

2. Состояние кости челюсти в месте планируемой имплантации.

Недостаточное количество кости челюсти в месте отсутствующего зуба/зубов может препятствовать проведению операции дентальной имплантации. В этом случае создание необходимых анатомических условий для имплантации потребует проведения дополнительного лечения до или непосредственно в процессе операции дентальной имплантации. К такому лечению относятся различные виды наращивания кости (аугментация, синус-лифт и др.). Отказ от дополнительного лечения может оказать отрицательное влияние на результат лечения в целом. В этом случае, возможно, лучше будет выбрать другой способ замещения отсутствующих зубов.

3. Квалификация доктора и надлежащее выполнение им своих профессиональных обязанностей **(соблюдение требований действующего Российского законодательства по организации стоматологической помощи населению и требований специфических профессиональных правил диагностики лечения и профилактики заболеваний полости рта).**

Все доктора, занимающиеся дентальной имплантацией, должны иметь соответствующую подготовку в этой области, подтверждаемую наличием сертификатов.

4. Курение.

Никотин отрицательно влияет на все процессы заживления в организме. Доказано, что успех имплантации у курильщиков значительно ниже, чем у некурящих. Чем больше человек курит, тем выше риск неудачного исхода имплантации. Для снижения риска неудачи рекомендуется воздерживаться от курения в течение 2 недель до и после операции дентальной имплантации.

5. Воспалительное заболевание десен (пародонтит) и кариозные очаги инфекции.

Наличие инфекции в полости рта отрицательно влияет на процессы заживления, протекающие в десне и в кости челюсти после операции вживления имплантата, значительно повышая риск неудачного исхода лечения. Поэтому перед операцией имплантации обязательным является устранение всех очагов инфекции в полости рта.

6.Уход за зубами и полостью рта в послеоперационном периоде.

Тщательный и правильный гигиенический уход за полостью рта позволит обеспечить контроль над уровнем инфекции в полости рта, что является очень важным для минимизации риска неудачного исхода лечения.

7.Парафункциональные привычки.

Наличие таких привычек, как стискивание зубов или скрежетание ими отрицательно влияет на успех лечения.

8. Врачебные рекомендации.

**Точное** соблюдение, данных доктором рекомендаций, является необходимым условием для удачного исхода лечения.

**Преимущества лечения с использованием дентальной имплантации.**

1. Максимальная безопасность современной дентальной имплантации.

2. Обеспечение надежной опоры для восстановления отсутствующих зубов.

3. Улучшение внешнего вида.

4. Отсутствие необходимости в обтачивании соседних зубов.

5. Возможность отказаться от пользования съемным протезом.

6. Надежное крепление искусственных зубов к имплантатам.

7. Комфорт и удобство пользования искусственными зубами на имплантатах сравним с таковым при натуральных зубах.

8. Останавливается убыль кости челюсти в том месте, где вживлен имплантат.

9. Уменьшение времени лечения.

10. Максимальный срок службы по сравнению с альтернативными методами замещения зубов.

**Риски и осложнения дентальной имплантации.**

Возникновение осложнений может быть связано с манипуляциями, проводимыми в процессе операции, используемыми лекарственными препаратами, состоянием здоровья пациента, анатомическими особенностями места планируемой операции и степенью ответной реакции организма пациента на проводимое вмешательство. **Возникновение осложнений по вышеуказанным причинам может произойти как вследствие ненадлежащего выполнения врачом своих профессиональных обязанностей, так и вследствие реализации обоснованного медицинского риска, в 100% случаев имеющегося при надлежащих действиях врача.**

К таким осложнениям относятся:

1. Болезненность десны в месте вживления имплантата впервые несколько дней после операции.

2. Припухлость и синяк на щеке на стороне операции, которые полностью исчезают в течение первой недели после операции.

3. Временная кровоточивость из области операции.

4. Трещинки в углах рта.

5. Временное ограничение и болезненность при открывании рта.

6. Временное нарушение дикции.

7. Повреждение корней соседних зубов.

8. Увеличение подвижности соседних зубов и повышенная их чувствительность к холодному, горячему, к сладкому или кислому.

9. Инфицирование места вживления имплантата.

10. Повреждение оболочки верхнечелюстной пазухи (гайморова пазуха) при вживлении имплантатов на верхней челюсти.

11. Онемение губ, щеки и языка.

12. Поломка имплантата.

13. Отсутствие приживления кости челюсти к имплантату.

**Нужно добавить вероятные действия врача при возникновении указанных осложнений.** Оборудование и медикаменты для оказания неотложной помощи будут наготове.

Возникновение всех вышеперечисленных осложнений не является обязательным и вероятность их возникновения в каждом конкретном случае может быть оценена только в процессе обследования и планирования лечения. Точная продолжительность осложнений в случае их возникновения не всегда может быть определена. Иногда они могут быть необратимыми.

**Альтернативные методы замещения отсутствующих зубов.**

1. Отказ от замещения зубов.

2 Замещение с помощью мостовидного зубного протеза.

3. Замещение с помощью съемного зубного протеза.

Отказ от замещения зубов может быть причиной следующих последствий: прогрессирование убыли кости в месте отсутствующих зубов; наклон, перемещение и выдвижение оставшихся зубов; прогрессирование пародонтита, сопровождающееся оголением корней зубов, увеличением их подвижности и возможно последующим удалением; значительное снижение эффективности пережевывания пищи; заболевания сустава нижней челюсти; изменение внешнего вида; необходимость в проведении еще более обширного лечения для устранения возникших последствий.

Информацию о преимуществах и недостатках использования мостовидного зубного протеза и съемного зубного протеза можно узнать на консультации у стоматолога-ортопеда (протезист).

**Гарантии результата при выполнении дентальной имплантации**

**Медицина не является точной наукой и 100% гарантии успешного исхода операции не существует по объективным, не зависящим от врача обстоятельствам:**

**-организм каждого человека уникален и индивидуален, отсутствуют методы,** которые могут точно предсказать возможности заживления десны и кости челюсти у каждого пациента в ответ на операцию вживления имплантата;

-осложнения или неудачи лечения могут возникать при неправильном выполнении и несоблюдении пациентом предписаний врача по выполнению лечебных процедур и других рекомендаций.

Неудача дентальной имплантации может потребовать удаления имплантата, а также проведения дополнительных хирургических и протетических манипуляций для достижения желаемого результата. По этой причине окончательный гонорар за лечение может быть больше, чем было определено до начала лечения.

С учетом вышеизложенного, Я понимаю, что при осуществлении медицинского вмешательства мне может быть гарантировано только надлежащее выполнение врачами ООО «Тридцать два» своих профессиональных обязанностей.

**Информированное добровольное решение пациента о согласии (несогласии) на медицинское вмешательство**

После внимательного осмотра полости рта, обследования состояния зубов и изучения рентгеновских снимков доктор рекомендовал мне провести операцию дентальной имплантации, что будет самым оптимальным методом решения существующей проблемы.

Я был подробно **и доступно для меня информирован врачами** ООО «Тридцать два» **о причинах и характере** существующей у меня стоматологической проблемы, и понимаю, что она действительно существует. **Мною также получена информация о результатах предоперационного обследования, которая не содержит (содержит) указаний на наличие медицинских противопоказаний для хирургического лечения заболеваний зубов и конкретно дентальной имплантации. Лечащий врач предоставил мне информацию о имеющихся у меня сопутствующих заболеваниях, возрастных изменениях, возможных реакциях организма, способных повлиять на результаты лечения.**

Мне были объяснены возможные альтернативные методы лечения в моей ситуации и связанные с ними преимущества и недостатки.

Я внимательно изучил и обдумал предоставленную мне информацию, а также получил ответы на все интересующие меня вопросы, касающиеся лечения.

Я полностью понимаю суть выбранного мною лечения и всего, что необходимо для его осуществления. Я понимаю и принимаю риски дентальной имплантации и необходимость дополнительного лечения, которая может возникнуть во время операции или после нее. Я также понимаю, что мне не могут быть даны какие-либо гарантии относительно результата лечения.

Я понимаю важность послеоперационных осмотров, а также последующих регулярных визитов к доктору для долговременного успеха лечения и поэтому принимаю на себя ответственность за возникновение неблагоприятных последствий лечения в случае несоблюдения мной врачебных рекомендаций.

Насколько мне известно, я предоставил доктору полную информацию о состоянии своего здоровья, случаях аллергии, необычных реакциях на лекарственные препараты, заболеваниях крови, случаях необычной кровоточивости, принимаемых в настоящее время лекарственных препаратах, ранее проведенном лечении и других состояниях, имеющих отношение к состоянию здоровья.

**Я поставлен в известность, что в случае возникновения в процессе медицинского вмешательства непредвиденной ситуации, требующей изменения первоначального плана лечения:**

**- при моей неспособности выразить свою волю в отношении возникшей ситуации и наличия угрозы моей жизни, решение о дальнейшей тактике и объеме лечения в соответствии с действующим законодательством принимает консилиум врачей или единолично лечащий врач (при невозможности собрать консилиум) с последующей постановкой в известность соответствующего должностного лица;**

**- при моей неспособности выразить свою волю в отношении возникшей ситуации и отсутствия угрозы моей жизни, принятие решения о дальнейшей тактике и объеме лечения доверяю (не доверяю) лечащему врачу (иным лицам, причастным к данному случаю оказания мне медицинской помощи).**

**Мне было предоставлено достаточно времени для ознакомления, обдумывания и принятия решения. Получив полную информацию о возможных последствиях и осложнениях в связи с проведением операции, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении мне операции.**

**На основании предоставленной мне информации и собственных умозаключений я принял решение и своей подписью в конце этого документа я подтверждаю, что согласен (не согласен) на проведение медицинского вмешательства: замещение отсутствующих у меня зубов с помощью дентальной имплантации.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись пациента Ф.И.О. разборчиво Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись доктора Ф.И.О. разборчиво Дата