

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:  
ОРТОДОНТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ  
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БРЕКЕТ-СИСТЕМ**

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, признанного недееспособным:

\_\_\_\_\_  
*(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина полностью, год рождения)*

добровольно обращаюсь в ООО «\_\_\_\_\_» (ОГРН \_\_\_\_\_), далее именуемое – «**Исполнитель**», и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство: **ортодонтическое лечение с использованием ортодонтической аппаратуры (брекет-систем).**

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

1. **Цели лечения.** Ортодонтическое лечение проводится в целях лечения и профилактики зубочелюстных патологий, в том числе исправления прикуса, способствует нормализации положения отдельных зубов, формы и размера зубных рядов, коррекции прикуса и является эффективным способом устранения дефектов и аномалий положения отдельных зубов, зубных рядов, прикуса, нормализации жевания и улучшению эстетики лица.

2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства.** Цели ортодонтического лечения достигаются воздействием специальной аппаратуры (съёмной или несъёмной, а также их комбинацией) на зубы, периодонт, и костную ткань челюстей. Лечение ортодонтической патологии осуществляется посредством перемещения зубов и зубных рядов, а также за счет влияния, оказываемого на рост челюстей в правильном направлении. В некоторых случаях для успешного ортодонтического лечения может потребоваться установка временных ортодонтических имплантатов, ортогнатическая хирургия, удаление зубов, пластика уздечек и преддверия полости рта, хирургические операции со слизистой и костной тканью. Все дополнительные манипуляции, которые могут потребоваться, будут согласовываться со мной. На них мне будут предоставлены отдельные информированные добровольные согласия, содержащие всю информацию об этих манипуляциях.

Несъемные внутриротовые ортодонтические аппараты (брекет-системы), предполагают постоянное (на весь срок лечения) крепление к моим зубам. Применение брекет-систем заключается в прочном креплении ко всем зубам специальных замочков (брекетов) и соединение их друг с другом ортодонтической дугой путем активного лигирования (плотной фиксации с помощью лигатур и иных приспособлений) или пассивного самолигирования, когда специальными крышками брекеты самостоятельно удерживают дугу. Вся эта система оказывает давление на искривленные зубы и/или группу зубов и приводит к выравниванию зубных рядов. Брекеты могут быть фабричного или лабораторного изготовления, вестибулярного (наружного) или лингвального (внутреннего) крепления к зубам. Изготавливаются брекеты из нержавеющей стали, титана, монокристалла, композита, керамики, специального стекловолокна, золота, искусственного сапфира. Врач объяснил мне, что ортодонтическое лечение может состоять из следующих этапов:

**Диагностический этап:** осмотр, опрос, изготовление оттисков (слепков) челюстей, биометрический анализ моделей челюстей, рентгенографическое исследование, кондилография, МРТ, расчёт конструкции аппарата, составление плана лечения. Я предупрежден(а), что для успешного лечения некоторых зубочелюстных аномалий, в частности «скученности зубов», необходимо создание дополнительного пространства за счет удаления некоторых зубов – например, третьих моляров («зубов мудрости»).

**Подготовительный этап:** санация полости рта, снятие мягких и твердых зубных отложений, лечение больных зубов, временное протезирование (по показаниям), реминерализующая терапия. При необходимости, по согласованию со мной, могут быть проведены хирургические манипуляции, включая удаление зубов. На все манипуляции мне будут предоставлены отдельные информированные добровольные согласия, содержащие всю информацию.

**Основной (лечебный) этап:** изготовление, фиксация брекет-системы, регулярное наблюдение и коррекция. Мне в доступной форме было разъяснено и понятно, что длительность этого этапа варьируется от 6 месяцев до 5 лет. Чаще всего этот этап занимает от 1,5 до 3 лет.

**Ретенционный этап:** стабилизация результатов лечения. В качестве ретенционного аппарата возможно использование, собственно, ортодонтического аппарата, а также возможно изготовление нового съёмного или несъёмного, одно- или двухчелюстного. Такие аппараты изготавливаются по типу описанных выше ортодонтических аппаратов.

Также возможно применение на этом этапе некоторых видов временного шинирования зубов. Ретенционный этап может длиться как несколько лет, так и пожизненно – в зависимости от показаний. Ретенционный аппарат представляет из себя металлические дуги (проволоки), изготовленные индивидуально для пациента, которые фиксируются на челюсти. Как правило, ортодонт фиксирует ретенционный аппарат на внутреннюю поверхность зубов обеих челюстей. Ретенционный аппарат подлежит замене – ориентировочно 1 раз в 5-7 лет. Частота замены аппарата определяется по показаниям и дополнительно оплачивается пациентом.

Я понимаю, что невозможно точно установить сроки лечения ввиду непредсказуемой реакции организма человека на проведение медицинского вмешательства и возможной необходимости изменения или коррекции первоначального плана лечения в процессе выполнения работ.

Доктор понятно объяснил мне необходимость строго следовать рекомендациям, чтобы избежать возможных осложнений. Для того, чтобы врач мог постоянно контролировать положение ортодонтической аппаратуры и ход лечения я обязуюсь выполнять все рекомендации и предписания врача, особенно в части своевременных и регулярных визитов на назначенный прием (не реже 1 раза в 3-4 недели), соблюдать тщательную гигиену полости рта и особые правила питания. На время лечения мне следует отказаться от употребления: липких продуктов (ириски, тянучки, жевательная резинка, вафли, чипсы, халва и т.д.); твердых продуктов (орехи, конфеты с орехами, сушки, бублики, сухари и т.д.). Твердые овощи и фрукты, такие как морковь, яблоки, груши, откусывать не рекомендуется: их нужно резать на небольшие кусочки. Это касается также жесткого мяса и любых продуктов, требующих откусывания.

Выбор ортодонтической аппаратуры, материалов и методов ортодонтического лечения, а также необходимых мне этапов и сроков лечения делает врач и согласовывает со мной в предварительном плане 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. Альтернативными методами лечения являются: удаление зубов с последующим съемным и/или несъемным протезированием, включая имплантацию зубов; отсутствие лечения как такового. Совместно с врачом я имел(а) возможность выбрать из всех вариантов лечения наиболее рациональный в моем клиническом случае вариант. Я понимаю, что альтернативные хирургические варианты лечения могут быть использованы при не достижении эффекта от ортодонтического лечения зубов.

Лечащий врач объяснил мне, что, если я не желаю проводить ортодонтическое лечение, я могу отказаться от него. Мне понятны негативные последствия, которые могут наступить для моего здоровья в случае такого отказа: дальнейшее усугубление нарушений прикуса; перегрузка отдельных зубов с их неконтролируемым перемещением и разрушением, прогрессирование стираемости зубов; появление (усугубление) лицевой асимметрии; появление дисфункции височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС); избыточное перемещение, излишняя подвижность зубов, усиление зубоальвеолярных деформаций; заболевания пародонта; опускание десны (оголение шейки зубов); частичное рассасывание верхушек корней зубов; появление болей, дискомфорта и иные неблагоприятные последствия. В случае отказа от лечения и/или его прерывании по моей инициативе (вине) я самостоятельно несу риск наступления перечисленных неблагоприятных последствий.

**3. Риски, последствия, осложнения.** Я понимаю, что ортодонтическое лечение 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 не могут быть исключены. Мне понятно, что в период манипуляций в полости рта (анестезии, обработки зубов, снятия оттисков, корректировке прикуса, фиксации ортодонтической аппаратуры) возможна индивидуальная аллергическая реакция, непереносимость отдельных материалов и лекарственных препаратов, онемение языка, губ, чувство жжения, болезненность, дискомфорт, нарушение функции глотания и речи. Также возможна повышенная чувствительность зубов после их шлифовки. При наличии психомиофункциональных расстройств могут возникнуть осложнения в виде затрудненной адаптации к аппаратам, чувства тошноты, нарушений функций речи, жевания, глотания, поломки ортодонтической аппаратуры. Возможными осложнениями лечения на разных этапах ортодонтического лечения вследствие ряда причин, независящих от врача являются: нарушения эмали зубов (появление пятен, кариеса, повышение чувствительности зубов); воспаление десны (кровоточивость, отечность) – вследствие плохой гигиены полости рта, снижения иммунитета или изменения гормонального фона; избыточное перемещение, излишняя подвижность зубов, усиление зубоальвеолярных деформаций – вследствие несвоевременной явки к врачу, отказа от рекомендованного плана лечения или заболеваний пародонта; невозможность перемещения зуба – вследствие горизонтального расположения зуба в кости, контакта со стенками гайморовой пазухи или сращение корня зуба с окружающей тканью; усиление опускания десны – вследствие начальных признаков этого процесса до начала лечения; рассасывание верхушек корней, убыль тканей корня и околокорневых тканей (резорбция) – вследствие гормональных нарушений, неконтролируемого использования ортодонтического аппарата; нарушение речевой функции – временно, на период ортодонтического лечения; поломка аппарата и попадание его частей в дыхательные пути или желудочно-кишечный тракт – вследствие нарушений рекомендаций врача, режима использования аппарата (жевание грубой пищи, раскусывание орехов, ношение съемного аппарата в бассейне и др.) частичная или полная потеря достигнутого результата – вследствие несоблюдения требований к закрепляющему периоду лечения, невыполнения рекомендаций врача (например, удалить зачатки зубов «мудрости»), несвоевременного обращения к врачу при поломке аппарата. Я предупрежден врачом о том, что осложнениями лечения могут быть: очаговая деминерализация тканей зуба, откол эмали, травматический периодонтит, вывих зуба, гингивит, травмы и гиперпластические изменения слизистой оболочки, контактная аллергия, резорбция корней зубов и костной ткани, дисфункция височно-нижнечелюстного сустава, рецидив аномалии. Общее состояние, возраст, пол и использование медикаментов также может оказывать влияние на сроки и результаты ортодонтического лечения. Ортодонтические аппараты могут способствовать появлению дефектов речи. Любое изменение речи, вызванное использованием ортодонтических аппаратов, должно исчезнуть в течение нескольких недель. Прикус может изменяться во время лечения и вызвать временный дискомфорт. По окончании лечения может потребоваться улучшение окклюзионных взаимоотношений, лечение кариозных поражений,

протезирование ортопедическими конструкциями. В случае неправильно сформированного десневого края, после завершения лечения могут появляться «черные треугольники», требующие хирургической коррекции в будущем. В редких случаях могут возникать проблемы ВНЧС, что приводит к болям в суставах, головным и ушным болям.

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.

4. **Противопоказания:** патология иммунной системы (системная красная волчанка, тяжелые инфекции и т.п.); заболевания костной системы, снижающие репарацию кости (остеопороз, врожденная остеопатия, остеонекроз, дисплазии); болезни крови (лейкозы, лимфогранулематоз) и иные состояния, препятствующие проведению медицинского вмешательства. Я подтверждаю, что получил(а) от лечащего врача информацию обо всех противопоказаниях. Я честно, без утайки, сообщил 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 ортодонтического лечения является достижение правильного положения зубов и нормализация моего прикуса. Я понимаю, что эстетическая оценка результатов лечения, связанная с изменением в моем внешнем виде, субъективна, поэтому чисто эстетическая неудовлетворенность результатом лечения не может быть основанием для предъявления претензий.

Я информирован(а) о необходимости регулярных осмотров у лечащего врача в течение ортодонтического лечения не реже 1 раза в 3-4 недели и по окончании лечения, когда буду пользоваться ретенционным аппаратом, – не реже 3 раз в год. Я понимаю значение гигиены полости рта при ортодонтическом лечении и обязуюсь проводить процедуры профессиональной гигиены у стоматологического гигиениста не реже четырех раз в год. Я информирован(а) о необходимости использования ретенционных аппаратов, их видах, и возможной продолжительности ретенционного периода с целью закрепления результатов лечения.

Мне разъяснили, и я понял(а), что в связи с непредсказуемостью дальнейшего развития зубочелюстной системы и возрастными изменениями жевательного аппарата, установление гарантийных сроков на ортодонтическое лечение невозможно.

6. 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, психических расстройств, 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.

7. Неявка на приём к врачу в согласованные сроки, невыполнение рекомендаций врача или выполнение их не в полном объеме, приводит к увеличению сроков лечения и как следствие, увеличению стоимости лечения. Я понимаю значение гигиены полости рта при ортодонтическом лечении и обязуюсь выполнять все назначения, включая использование ирригатора полости рта и специальных ортодонтических щеток, рекомендованных врачом.

8. Я согласен (на) с тем, что, если я не буду следовать изложенным в настоящем документе рекомендациям, врач оставляет за собой право снять ортодонтическую аппаратуру на любом этапе лечения при плохой гигиене полости рта (определяется индексом гигиены) с целью недопущения ухудшения моего состояния здоровья. В этом случае деньги за проведенный объем лечения возвращены не будут. Ответственность за неблагоприятный исход лечения в случае невыполнения/неполного выполнения рекомендаций врача ложится на меня.

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

10. 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 вмешательству 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: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

**Согласие пациента на зубную имплантацию.**

Пациент \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_

Предполагаемое лечение \_\_\_\_\_

*Мне была предоставлена в понятном виде информация относительно предстоящего лечения (о способе, цели и характере хирургического вмешательства, а также об основных преимуществах и особенностях лечения с помощью имплантатов). Мне также известны другие возможные способы протезирования без применения имплантатов их достоинства и недостатки. Меня информировали о возможных осложнениях; ухудшении общего состояния в послеоперационный период (на второй-третий день появление значительного отека и гематомы(синяка), который может сохраниться в течение недели; боли; повышение температуры до 38; затрудненное открывание рта ; кровотечение) и о риске «не приживления» имплантата. Доктор объяснил и я понял(а), что не существует способа точно предсказать заживляющих способностей десны и костной ткани после проведения операции. Мне объяснили, что вышеназванное лечебное мероприятие проводится под местной анестезией.*

*Мне была предоставлена возможность задавать интересующие меня вопросы по поводу предстоящего оперативного вмешательства, получать на них ответы в доступной и понятной форме.*

*Я осведомлен (а) о требуемом поведении перед операцией и после нее, в особенности о том, что в день операции возможно ограничение в управлении транспортным средством, а после операции необходима щадящая, мягкая диета, и что для успеха имплантации необходимы регулярные явки к врачу на контрольные осмотры и тщательная гигиена полости рта.*

*Я информирован о том, что изготовление коронок на имплантаты должно проводиться в том же лечебном учреждении, где была выполнена операция имплантации.*

*В случае возникновения непредвиденных ситуаций, осложнений в ходе операции, я согласен на применение тех мероприятий, которые, по мнению оперирующего врача, целесообразны в таком случае.*

*В случае отторжения имплантата будет произведена реимплантация в установленные доктором сроки без оплаты. Пациент оплачивает только удаление имплантата и при необходимости подсадку костных материалов.*

*Особые проблемы, имеющиеся у меня, особо оговорены, в частности* \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Подпись пациента \_\_\_\_\_

Подпись врача \_\_\_\_\_

## Информированное добровольное согласие на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства.

Я (ФИО ребенка, пациента) \_\_\_\_\_  
(ФИО законного представителя) \_\_\_\_\_

На основании ст.-й 19, 20, 21, 22 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ. В полном соответствии с моей волей информирован(а) врачом анестезиологом-реаниматологом о состоянии моего здоровья, включая сведения о результатах проведенного обследования, наличии симптомов заболевания, установленном предварительном диагнозе и его прогнозе.

1.1 В рамках оказываемой мне медицинской помощи в ООО «Диастом. Клиника доктора Древина» рекомендовано хирургическое/диагностическое/терапевтическое вмешательство, как наиболее оптимальный метод лечения, при котором показано анестезиологическое обеспечение/обезболивание/интенсивная терапия.

Врач анестезиолог-реаниматолог объяснил мне принцип выбора анестезиологического обеспечения/обезболивания/интенсивной терапии для предстоящего вмешательства.

Я так же знаю, что разные виды анестезиологического обеспечения/обезболивания/интенсивной терапии могут привести к разным побочным действиям:

- Общая анестезия : к боли в горле, осиплости голоса, нарушению дыхания, травме гортани, носоглотки, пищевода, дыхательных путей.

- Во время проведения лечения под внутривенной седацией с сохранением сознания, в случае отсутствия катетеризации мочевого пузыря, возможно непреднамеренное мочеиспускание.

1.2 Я знаю, что осложнения и критические инциденты включают (но не ограничиваются только этим) инфицирование, реакции на лекарственные препараты, переливание компонентов донорской крови (включая сыпь, зуд, боль в пояснице, за грудиной, тошноту, рвоту, шок, заражение вирусными агентами), тромбоз сосудов, потерю чувствительности, нарушению функции конечностей, поражение органов, боль или дискомфорт после операции, повреждение кровеносных сосудов, в том числе с кровотечением.

**2.1 Я предупрежден(а), что обязан(а), поставить в известность обо всех моих проблемах со здоровьем, хронических заболеваниях, обо всех случаях аллергической или индивидуальной непереносимости лекарств, злоупотреблении алкоголем или наркотическими препаратами, а также об уголовной ответственности за умышленное распространение (сокрытие) инфекционных заболеваний, ВИЧ, гепатитов, и т.п.**

3.1 Я понимаю, что в ходе выполнения указанных выше медицинских действий может возникнуть необходимость выполнения другого вмешательства, исследования.

3.2 Я согласен(сна) и разрешаю в случае опасного для жизни осложнения провести мне все необходимые лечебные мероприятия, которые врач анестезиолог-реаниматолог сочтет необходимыми.

3.3 Я доверяю врачу анестезиологу-реаниматологу и его ассистентам принять решение в соответствии с их профессиональным суждением, и выполнить медицинские действия, которые он сочтет необходимыми для улучшения моего состояния. Я также понимаю, что лекарственные препараты и методы могут быть изменены в процессе вмешательства в целях моей безопасности.

Объяснения, которые я получил(а), касаются моего физического состояния и здоровья и не включают не диагностированных ни сейчас ни в прошлом отклонений в состоянии моего здоровья.

4.1 Я разрешаю врачу анестезиологу-реаниматологу, если он сочтет необходимым, привлекать для проведения вмешательства под своим наблюдением других врачей и сотрудников лечебного учреждения.

4.2 Я даю информированное добровольное согласие и разрешаю врачу анестезиологу-реаниматологу использовать в научно-исследовательской работе полученные в процессе моего лечения результаты, публиковать информацию о результатах моего исследования в научных и общеобразовательных целях в сопровождении иллюстраций, исключив возможность идентифицировать меня.

4.3 Я подтверждаю, что имелась возможность обсудить процедуру анестезии с врачом анестезиологом-реаниматологом, и что мне были даны объяснения по всем моим вопросам до полного моего удовлетворения. Мне было предоставлено достаточно времени для принятия решения.

Настоящим я доверяю врачу анестезиологу-реаниматологу \_\_\_\_\_

И его коллегам провести следующий вид анестезии и инвазивные вмешательства \_\_\_\_\_

Особые условия (заполнить пункты отказа от чего-либо) \_\_\_\_\_

В случае ухудшения состояния моего здоровья прошу сообщить по тел. \_\_\_\_\_

Я удостоверяю что текст мною прочитан, я имел(а) возможность задать вопросы и получил(а) на них ответы, полученные объяснения удовлетворяют.

Пациент \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
Опекун или родитель(законный представитель) паспортные данные \_\_\_\_\_  
(серия, номер) \_\_\_\_\_

Врач анестезиолог \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г