

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 НЕСЪЕМНЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ АППАРАТОВ**

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 несъемных механических аппаратов.**

Я получил(а) от 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 механических несъемных аппаратов на зубы, периодонт, и костную ткань челюстей. Несъемные механические аппараты применяются для осуществления движения по расширению, мезиализации, дистализации и интрузии зубов на верхней и нижней челюстях. 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.

В зависимости от источника нагрузок различают аппараты механического, функционального и ретенционного действия. Действующей частью несъемных механических аппаратов, как правило, являются лигатура, пружины различных модификаций, часть базиса с винтом; в функциональных аппаратах – наклонная плоскость, накусочная площадка и другие элементы. К опорно-фиксирующим элементам относятся детали в виде колец, коронок и кап. Вспомогательные элементы несъемных ортодонтических аппаратов - это крючки, штанги, трубки и касательные направляющие. Несъемные механические аппараты предполагают постоянное (на весь срок лечения) крепление к моим зубам. Мне понятно, что несъемные механические аппараты изготавливаются в лаборатории, индивидуально для пациента, на основе диагностических моделей, из нержавеющей стали, титана и других материалов

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, 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, включая фторирование, снятие зубного камня, лечение больных зубов с последующей реминерализующей терапией. При необходимости, по согласованию со мной, могут быть проведены хирургические манипуляции, включая удаление зубов. На все манипуляции мне будет предоставлены отдельные информированные добровольные согласия, содержащие всю информацию.

Основной (лечебный) этап: изготовление, фиксация несъемного механического аппарата, регулярное наблюдение и коррекция. Я информирован(а), что технический этап изготовления аппарата не зависит от ООО СЦ «Детский Жемчуг».

Мне в доступной форме было разъяснено и понятно, что длительность этого этапа варьируется от 6 месяцев до 5 лет. Чаще срок этого этапа составляет от 1,5 до 3 лет. Для успеха столь длительного лечения на первый план выходит необходимость точного выполнения рекомендаций и предписаний врача, особенно в части своевременных и регулярных приходов на назначенный приём (обычно 1-2 раза в месяц), тщательной гигиены полости рта и аппарата, особых правил питания.

Ретенционный этап: стабилизация результатов лечения. В качестве ретенционного аппарата возможно использование, собственно, ортодонтического аппарата, а также возможно изготовление нового съемного или несъемного, одно- или двучелюстного. 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 в лаборатории 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 3-5 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.

Мне разъяснено и понятно, что для предотвращения заболеваний пародонта, височно-нижнечелюстного сустава, переломов ортодонтического аппарата и многих других осложнений необходимо точное определение контакта зубов-антагонистов при всех движениях нижней челюсти. Для этого бывает необходима ВЗАИМНАЯ шлифовка верхних и нижних зубов, как своих, так и искусственных, что может привести к необходимости их депульпирования.

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, особенно в детском возрасте. 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) лицевого 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.

Денежные средства, уплаченные за ортодонтическую коррекцию ортодонтическими аппаратами (конструкциями) надлежащего качества, к ношению которых Пациент не может привыкнуть, возвращены не будут вследствие отсутствия вины ООО СЦ «Детский Жемчуг» в невозможности Пациента приспособиться к ношению таких конструкций.

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 или сращение корня зуба с окружающей тканью; усиление опускания десны – вследствие начальных признаков этого процесса до начала лечения; рассасывание верхушек корней – 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 съёмного 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 осложнением 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 понадобиться улучшение окклюзионных взаимоотношений, лечение кариозных поражений, протезирование ортопедическими конструкциями.

Я информирован(а) о том, что в редких случаях раскрытие нёбного шва аппаратом Хааса, вследствие особенностей строения черепных швов пациента, расширение может произойти ассиметрично. В этом случае рекомендовано в ближайшие сроки обратиться к своему лечащему врачу.

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.

3. **Противопоказания:** патология иммунной системы (тяжелые инфекции и т.п.); 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.

4. **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 4 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.

5. 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, 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.

6. Неявка на приём к врачу в согласованные сроки, невыполнение рекомендаций врача или выполнение их не в полном объёме, 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 использования ирригатора полости рта и специальных ортодонтических щеток, рекомендованных врачом.

7. 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.

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

9. 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: _____/_____