№

Информированное добровольное согласие на ортодонтическое лечение с использованием ортодонтических кап (элайнеров)

Этот документ свидетельствует о том, что мне, в соответствии со ст.ст. 19-23 Федерального закона N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", сообщена вся необходимая информация о предстоящем моем лечении и что я согласен (согласна) с названными мне условиями проведения лечения. Данный документ является необходимым предварительным условием (разрешением) начала медицинского вмешательства.

Я, **Проверочный Иван Иванович,**

(фамилия, имя, отчество пациента)

даю информированное добровольное согласие **на ортодонтическое лечение с использованием ортодонтических кап (элайнеров).**

От врача я получил(а) 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**. Ортодонтические капы (элайнеры) - это съёмный ортодонтический аппарат, представляющий собой специальные накладки (капы), надеваемые на зубы. Конструкция ортодонтических кап предусматривает постоянное слабое давление на зубы, вызывающее рассасывание костной ткани альвеолы в направлении движения данного зуба и образование костной ткани в противоположном направлении. В результате этого, обеспечивается постепенное перемещение зуба по заданной траектории. Капы (элайнеры) имеют эстетичный вид и могут легко сниматься, обеспечивая доступ к проведению процедур ухода за полостью рта. Капы могут изготавливаться из полимерных пластин или другого материала, по формам сделанных слепков. 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. Врач объяснил мне, что ортодонтическое лечение с использованием ортодонтических кап (элайнеров) может состоять из следующих этапов:

Диагностический этап: осмотр, опрос, изготовление оттисков (слепков) челюстей, биометрический анализ моделей челюстей, рентгенографическое исследование, определение конструктивного прикуса, изготовление и расчет контрольно-диагностических моделей, фотографирование лица и зубов, изучение рентгеновских снимков, 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, профессиональная гигиена полости рта и зубов. 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. Врач снимает оттиски, которые вместе с планом лечения отправляются в лабораторию. Далее оттиски сканируются 3D сканером, и создается виртуальная модель лечения. Как правило, это занимает 1-1,5 месяца. После согласования модели лаборатория изготавливает набор индивидуальных кап (элайнеров), предназначенных для моего лечения. Общее количество элайнеров, от которого будет зависеть продолжительность моего лечения, в каждом случае индивидуально и определяется медицинскими показаниями и степенью сложности перемещения зубов. Срок изготовления элайнеров может составлять 2-3 месяца, является приблизительным и зависит от множества факторов, не зависящих от Исполнителя. Я подтверждаю, что в случае отказа от лечения на этом этапе по моей вине (инициативе), я обязуюсь полностью возместить затраты Исполнителя, связанные с выполнением диагностики и изготовлением ортодонтических кап, а также иные, установленные законодательством Российской Федерации.

Основной (лечебный) этап: фиксация кап (элайнеров), регулярное наблюдение и коррекция. Мне разъяснено и понятно, что ортодонтические капы (элайнеры) рекомендуется носить не менее 22 часов в сутки, снимая их только во время еды, чистки зубов щеткой и зубной нитью. По согласованию с врачом каждые 2-3 недели мне будет устанавливаться следующая капа (элайнер). В ходе лечения могут быть использованы дополнительные приспособления (различные ортодонтические конструкции, тяги и аттачменты в соответствии с планом лечения). Я понимаю и согласен(на) с тем, что в ходе лечения может потребоваться сошлифовывание (удаление) слоя твердых тканей зуба, которое необратимо. В зависимости от индивидуального плана лечения на один и более зубов могут быть установлены аттачменты. Аттачменты — это композитные накладки на поверхности зуба, которые способствуют удержанию капы (элайнера) в полости рта и более эффективному перемещению зуба. При поломке или потере аттачмента мне необходимо незамедлительно сообщить об этом своему лечащему врачу. Элайнеры могут иметь на своей поверхности выпуклости (соответствуют аттачментам на зубах) и углубления. Это не дефекты, а дополнительные приспособления для перемещения зубов.

Ретенционный этап: стабилизация результатов лечения. Возможно, после лечения с использованием ортодонтических кап (элайнеров) потребуется изготовление нового съемного или несъемного, одно- или двучелюстного аппарата для стабилизации результатов лечения. 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.

Образец

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. Мне разъяснены и понятны правила ношения ортодонтических кап: их необходимо снимать во время еды и чистки зубов. Ограничений в еде нет. При употреблении любых холодных и горячих напитков элайнеры снимаются. Нет необходимости их снимать только во время питья воды комнатной температуры. Жевательную резинку жевать в элайнерах нельзя. После еды перед тем, как надевать элайнеры, необходимо почистить зубы и использовать зубную нить. Элайнер необходимо очищать перед каждым использованием при помощи щетки с мягкой щетиной и водой с небольшим количеством мыла, содержащего антисептик, или зубной пасты. После чистки элайнеры хорошо промыть водой. Когда элайнер не используется, он должен храниться в специальных контейнерах, что помогает предотвратить порчу и потерю.

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, снятии 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 пришлифовки. При наличии психомиофункциональных расстройств могут возникнуть осложнения в виде затрудненной адаптации к аппаратам, чувства тошноты, нарушений функций речи, жевания, глотания, поломок ортодонтической аппаратуры. При курении в ортодонтических капах (элайнерах) они могут сильно изменить цвет. Употребление в элайнерах красящих напитков (вино, чай, кофе, газировка и т.д.) ведет к окрашиванию материала элайнера, что не является дефектом. 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 могу 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 (в том числе элайнеры) 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. 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

Образец

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.); 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, 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. 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 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.

Сведения о выбранном (выбранных) мною лице (лицах), которому (которым) в соответствии с п. 5 ч. 5 ст. 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии моего здоровья (в том числе после смерти):

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)

o Подтверждаю, что согласовываю оказание мне платных медицинских услуг в полном объеме стандарта медицинской помощи.

o Подтверждаю, что согласовываю оказание мне платных медицинских услуг в объеме, превышающем объем стандарта медицинской помощи.

o Подтверждаю, что согласовываю оказание мне медицинских услуг в виде отдельных консультаций и (или) медицинских вмешательств, входящих в стандарт медицинской помощи.

Беседу провел врач _____ / (подпись)

Пациент Проверочный Иван Иванович согласился с проведением медицинского вмешательства (подпись)

(ф.и.о.)

Пациент Проверочный Иван Иванович отказался от проведения медицинского вмешательства (подпись)

Конт.телефон _____

Образец