

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 СКЕЛЕТНОЙ ОРТОДОНТИЧЕСКОЙ ОПОРЫ**

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 «Кораллдент»** (ОГРН 1183025003776), далее именуемое – **«Исполнитель»**, и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство: **ортодонтическое лечение с использованием скелетной ортодонтической опоры** (далее – **«Скелетная опора»**).

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

**1. Цели лечения.** Скелетная опора служит для стабилизации в ходе перемещения зубов в правильное положение для нормализации моего прикуса и используется для создания дополнительной временной опоры, потому что число и особенности положения моих зубов препятствует эффективному ортодонтическому перемещению без дополнительных опор. **В качестве скелетной опоры могут использоваться:**

- минивинты - временные ортодонтические мини-имплантаты;
- якорные ортодонтические минипластины.

Установка скелетной опоры выполняется в процессе ортодонтического лечения и является его частью.

### **2. Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства.**

Скелетная опора (минивинты, минипластины) устанавливается в ротовую полость хирургом (в том числе хирургом-работником другой медицинской организации) под контролем врача-ортодонта: в области нёба; между зубами на верхней и/или нижней челюсти; в области наружной кривой линии нижней челюсти, справа/слева; в область подскулового гребня верхней челюсти, справа/слева. На хирургическую операцию по установке минивинтов (минипластин) мне будет предложено отдельное информированное добровольное согласие.

Я уведомлен(а), что в ходе операции по установке минивинтов врач может совершить несколько попыток установки – для достижения оптимального положения и максимальной фиксации в кости; если в первый визит установить минивинт в оптимальном положении не удастся, может потребоваться повторный визит. Минивинты (минипластины) могут быть изготовлены из нержавеющей стали, титана и других материалов. После завершения использования скелетной опоры и достижения нужного положения зубов согласно плану лечения минивинты (минипластины) удаляются.

Меня проинформировали, что может потребоваться установка нескольких скелетных опор (до 6 штук) – в зависимости от того, сколько дополнительных опор потребуется в процессе лечения.

Выбор ортодонтической аппаратуры, материалов и методов 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 проходить ортодонтическое лечение с использованием скелетной опоры, 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, прогрессирующее стираемость 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.

Скелетная опора может устанавливаться на срок от 1 месяца до 1,5 лет. Я понимаю, что невозможно точно установить сроки ортодонтического лечения ввиду непредсказуемой реакции организма человека на проведение медицинского вмешательства и возможной необходимости изменения или коррекции первоначального плана лечения в процессе выполнения работ. 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.

**3. Риски, последствия, осложнения.** Я понимаю, что ортодонтическое лечение (в том числе установка скелетной опоры) является вмешательством в биологический организм и не может иметь стопроцентной гарантии на успех, даже при идеальном выполнении всех клинических и технологических этапов. Минивинты и минипластины являются инородным телом в полости рта, привыкание к которому требует терпения и времени.

Я понимаю, что даже при качественном проведении лечения могут наступить некоторые нежелательные побочные действия и осложнения: воспаление и инфицирование участка, куда установлен минивинт (минипластина); отторжение минивинта или минипластины; поломка минивинта (минипластины); излишняя подвижность минивинтов (минипластин); миграция скелетной опоры, требующая повторной переустановки: повреждение корней соседних зубов во время установки скелетной опоры; самопроизвольное выпадение минивинтов с возможным заглатыванием; попадание минивинта (части минипластины) в дыхательные пути и/или в желудочно-кишечный тракт. Мне понятно, что во время манипуляций в полости рта (анестезии, обработки зубов) возможна индивидуальная аллергическая реакция, непереносимость отдельных материалов и лекарственных препаратов, онемение языка, губ, чувство жжения, болезненность, дискомфорт, нарушение функции глотания и речи. Мне понятно, что указанные 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 (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(а) 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.** Поскольку установка скелетной опоры является частью ортодонтического лечения, она играют вспомогательную роль в достижении правильного положения зубов и нормализация моего прикуса.

**6.** Я понимаю, что в связи с особенностью конструкции и непредсказуемостью развития зубочелюстной системы установление гарантийных сроков на ортодонтическое лечение (в том числе с использованием скелетной опоры) невозможно.

**7.** 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.

**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.

**11. 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:**

Подпись: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

#### **Врач:**

Подпись: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Дата: {ДатаПолная}