

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 СЪЕМНЫХ 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 «Кораллент» (ОГРН 1183025003776), далее именуемое – «Исполнитель», и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство: **ортодонтическое лечение с использованием съемных аппаратов.**

Я получил 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 ортодонтических съемных аппаратов на зубы, периодонт, и костную ткань челюстей. Съемные аппараты применяются для осуществления расширения или сужения зубной дуги; перемещения, поворота зубов; коррекции неправильного положения челюстей. 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.

**Основные виды съемных ортодонтических аппаратов:**

**Трейнер или LM-активатор** - стандартно выпускаемая двучелюстная силиконовая капа для раннего ортодонтического лечения. Производится в различных модификациях и размерах, поэтому ортодонт легко подобрать нужную конкретному пациенту модель. LM-активатор предназначен для выравнивания зубного ряда, установления челюстей в правильные позиции.

**Аппарат Твин-блок** – индивидуально изготавливаемый в лаборатории межчелюстной съемный ортодонтический аппарат. Он состоит из двух пластин, которые удерживаются на зубах верхней и нижней челюсти пружинами-кламперами. Используется для лечения дистального прикуса, когда у пациента чрезмерно выдвинута верхняя челюсть. Может дополняться по необходимости различными индивидуальными элементами. В процессе лечения ортодонт время от времени корректирует направление и силу воздействия направляющих дуг. При помощи Твин-блока корректируют чрезмерный наклон зубов, щели при смыкании, открытый прикус и глубокое резцовое перекрытие во фронтальном отделе.

**Ортодонтическая пластинка** - индивидуальный аппарат, который в зависимости от своей конструкции, решает разные ортодонтические задачи. Лечебный эффект пластинки обусловлен воздействием на зубы металлической проволоки. Благодаря строго индивидуальной подгонке пластин под анатомические особенности конкретного пациента, они прилегают к челюсти максимально плотно. Пластинки бывают разных видов – для верхней и нижней челюсти, расширяющие с винтом и обычные - без. Удерживаются на зубах при помощи пружин-кламмеров. Расширяющая пластинка с винтом снабжена специальным винтовым механизмом. При повороте винта ее каркас немного раздвигается, что заставляет челюсть расширяться. Изготавливают пластинки в зуботехнической лаборатории для конкретного пациента. При помощи пластинок можно перемещать и поворачивать зубы, изменять форму челюсти и ширину неба, расширять или сужать зубную дугу. При этом пластинка не оказывает чрезмерной нагрузки на челюсть, а возможность травмирования дёсен и зубов полностью исключена.

Мне понятно, что некоторые виды съемных ортодонтических аппаратов (например, трейнеры) выпускаются серийно и подбираются пациенту по размеру; другие изготавливаются по индивидуальному заказу в зуботехнической лаборатории на основе диагностических моделей, из пластмассы, силикона и других материалов.

**Врач объяснил мне, что ортодонтическое лечение может состоять из следующих этапов:**

**Диагностический этап:** осмотр, опрос, при необходимости - 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 будут предоставлены отдельные информированные добровольные согласия, содержащие всю информацию.

**Основной (лечебный) этап:** изготовление, фиксация съемного аппарата, регулярное наблюдение и коррекция. 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.

**Ретенционный этап:** стабилизация результатов лечения. В качестве ретенционного аппарата возможно использование, собственно, ортодонтического аппарата, а также возможно изготовление нового съемного или несъемного, 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 (провода), 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 5-7 лет. Частота замены аппарата определяется по показаниям и дополнительно оплачивается пациентом с его согласия.

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.

Выбор ортодонтической аппаратуры, материалов и методов ортодонтического лечения, а также необходимых мне этапов и сроков лечения делает врач и согласовывается 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 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(а) 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.

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 (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(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.** Ожидаемым результатом ортодонтического лечения является достижение правильного положения зубов и нормализация моего прикуса (прикуса пациента, законным представителем которого я являюсь).

Я понимаю, что эстетическая оценка результатов лечения, связанная с изменением во 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.

**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 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}