



stomline.

Приложение к договору № _____ от « ____ » _____ 20__ г.

Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство (основание ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 г., № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)

Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство (хирургическое вмешательство - открытый синус-лифтинг, закрытый синус-лифтинг, направленная костная регенерация, костная аутопластика, другое хирургическое вмешательство)

г. Санкт-Петербург

« ____ » _____ 20__ г.

Я, _____
(фамилия, имя, отчество гражданина, законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на предложенное мне или лицу, чьим законным представителем я являюсь _____ (нужное) _____ (подчеркнуть)

_____ (фамилия, имя, отчество, лица, от имени которого, выступает законный представитель)

медицинское вмешательство – хирургическое вмешательство - настоящим подтверждаю, что в соответствии со статьей 20 Закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с моей волей, я проинформирован(а) о предстоящем хирургическом вмешательстве и согласен (согласна) с названными мне условиями его проведения, а именно о нижеследующем:

Добровольно даю свое согласие на проведение опроса, в том числе выявления жалоб, сбор анамнеза; осмотр, в том числе пальпацию, перкуссию, термометрию, тонометрию, введение лекарственных препаратов по назначению врача внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутрикочно.

Я ознакомлен (а):

- с предлагаемым планом;
- с ориентировочными сроками и стоимостью отдельных процедур (этапов) и лечения в целом(т.к. объем и характер работы можно будет определить только в процессе лечения, в случае повышения стоимости лечащий врач предупредит меня и обоснует это);
- с технологиями (методами) и материалами, которые будут использованы в процессе проведения процедур;
- с рисками;
- с исходами;
- с условиями гарантии и сроками службы на оказываемые услуги;
- с альтернативными вариантами лечения.

Я уведомлен(а), что с учетом имеющейся у меня клинической ситуации перед началом хирургического вмешательства показана профессиональная гигиена, целью которой является удаление мягких и твердых над/и поддесневых зубных отложений для создания благоприятных условий в полости рта для дальнейшего лечения.

Я мог(ла) либо отказаться от него, либо дать свое согласие на проведение данного хирургического вмешательства, поставив свою подпись в конце документа.

Я соглашаюсь с тем, что хирургическое вмешательство будет проводить врач _____.

В исключительных случаях (например, болезнь врача, сложная клиническая ситуация) клиника может заменить врача, предварительно уведомив меня об этом.

Лечащий врач после проведенной диагностики обосновал необходимость проведения хирургической операции - _____.

_____ (вписать наименование медицинской манипуляции)

Мне в доступной форме, разъяснена и понятна информация о сути лечения:

Мне планируется провести операцию увеличения объема кости в области верхнечелюстной пазухи или альвеолярного отростка (части).

Я понимаю суть вмешательства и характер наиболее вероятных осложнений связанных с ним. Хирургия не является точной наукой, все осложнения не могут быть спрогнозированы и перечислены. Кроме того, хирург не может гарантировать 100% наращивания костной ткани в области верхнечелюстной пазухи или альвеолярного отростка, либо его части, равно, как и на нижней челюсти. Операции заключаются в проведении разреза и формирования лоскута (десны), препарирования кости для осуществления доступа к полости пазухи, отслаивании слизистой пазухи, введение биопластических материалов и их фиксация различными методами (остеокодукторы, остеоиндукторы или моя костная ткань), установки барьерной мембраны и наложении швов. Для забора собственной костной ткани необходимы дополнительные разрезы в полости рта и забор костных блоков или стружки с нижней или верхней челюсти.

Допустимо уточнение диагноза в процессе лечения. В ряде случаев окончательный диагноз можно установить только в процессе операции.

Пациент _____

« ____ » _____ 20__ г.

(ФИО пациента, либо законного представителя)

(подпись)

Последствиями отказа от хирургического вмешательства могут быть:

- развитие инфекционных осложнений;
- обострение системных заболеваний организма;
- прогрессирование зубоальвеолярных деформаций;
- дальнейшее снижение эффективности жевания;
- ухудшение эстетики;
- нарушение функции речи;
- заболевание жевательных мышц и височнонижнечелюстного сустава;
- общесоматические заболевания желудочно-кишечного тракта;
- нейропатология;
- появление либо нарастание болевых ощущений;
- обострение и прогрессирование настоящего заболевания;
- появление отека, температуры;
- увеличение очага деструкции костной ткани и(или) значительную убыль костной ткани зубочелюстного сегмента, что впоследствии потребует проведения операции по восстановлению костной ткани перед протезированием или имплантацией;
- возникновение воспалительных, инфекционных осложнений (абсцесс, флегмона, медиастинит, сепсис), которые потребуют госпитализации в стационар;

что в итоге может неблагоприятно повлиять на мое(моего представляемого) здоровье, ухудшить качество жизни.

Я осведомлен(а) о возможных альтернативных способах лечения, направленных на сохранение стоматологического здоровья, их преимуществах и недостатках.

Мне известно, что медицинская услуга относится к категории опасных и возможные осложнения в процессе и после хирургического вмешательства зависят не только от него, но и от состояния моего организма.

Они обусловлены анатомо-физиологическими особенностями моего организма.

Осложнения хирургического вмешательства также могут быть обусловлены:

- наличием уже имеющегося хронического или острого патологического процесса челюстно-лицевой области;
- также могут включать в себя в редких случаях:
 - временное ограниченное открывание рта;
 - повреждение имеющихся зубов;
 - переломы кости верхней и нижней челюсти.

Я соглашаюсь с тем, что при надлежащем выполнении хирургического вмешательства в редких случаях во время операции и в послеоперационном периоде возникают нижеперечисленные осложнения:

- болевые ощущения в течение послеоперационного периода;
- сохранение припухлости мягких тканей;
- кровотечение, кровоточивость раны из полости рта и из носа;
- гематома мягких тканей;
- утрата костного материала;
- экспозиция барьерной мембраны;
- временное или постоянное онемение десен зубов верхней челюсти и нёба;
- натяжение, трещины в уголках рта;
- повышение температуры и наличие общих симптомов интоксикации;
- ограничение открывания рта, увеличение лимфатических узлов;
- нарушение целостности слизистой оболочки гайморовой пазухи;
- формирование соустья между пазухой и полостью рта;
- повреждение имеющихся зубов, переломы кости верхней и нижней челюсти (в крайне редких случаях при аномальном расположении зуба);
- усугубление патологии ВНЧС при ее наличии;
- возможна индивидуальная аллергическая реакция;
- непереносимость отдельных материалов и лекарственных препаратов;
- онемение языка, губ;
- чувство жжения;
- болезненность, дискомфорт;
- нарушение функций глотания, жевания и речи.

Мне понятно, что послеоперационный, восстановительный процесс строго индивидуален по длительности и характеру лечения, и дискомфорт послеоперационного состояния может быть в течении нескольких дней и более.

Я осведомлен(а), что регенерация костного послеоперационного дефекта непрогнозируема и может привести к необходимости последующего этапа оперативного лечения, направленного на пластическое замещение костного дефекта.

Вследствие оперативного лечения возможно возникновение онемения в области оперативного вмешательства, формирование рубца.

Пациент _____
(ФИО пациента, либо законного представителя) _____
(подпись)

« _____ » _____ 20__ г.

Я обязуюсь выполнять все рекомендации врача до, и после операции:

- соблюдать режим в ходе хирургического вмешательства;
- принимать назначенные лекарственные средства, согласовывать с врачом прием любых не прописанных препаратов (например, для лечения простуды, гриппа, головной боли и т.п.);
- соблюдать щадящую диету;
- немедленно сообщать врачу о любом ухудшении самочувствия;
- не проводить работу, связанную с физическими нагрузками в течение срока, определённого врачом;
- не принимать алкоголя и наркотических средств;
- соблюдать гигиену полости рта, а также являться на профилактические осмотры в индивидуальные сроки, установленные врачом.

Я предупреждён, что курение препятствует процессам заживления раны, и может вызвать отторжение остеопластического материала, привести к отрицательному результату операции и еще более усугубить первоначальную клиническую ситуацию.

Я информирован(а), что несоблюдение рекомендаций врача, режима приема препарата, бесконтрольное самолечение могут осложнить лечение и отрицательно сказаться на состоянии здоровья.

Выбор анестезиологического пособия я доверяю своему лечащему врачу, информирующему меня о последствиях и нежелательных результатах анестезии.

Мне разъяснена необходимость применения местной анестезии с целью обезболивания медицинских манипуляций.

Мне разъяснено, что применение анестезии может привести:

- к головной боли;
- к шуму в ушах, гипераккузии;
- к беспокойству (включая нервозность, возбужденность, тревожность),
- к перспирации;
- к спутанности сознания, эйфории, сонливости, зевоте;
- к расстройству речи (дизартрия, бессвязная речь, логорея);
- к головокружению (включая оцепенение, вертиго, нарушение равновесия);
- к снижению внимания;
- к нарушению сознания (вплоть до потери его);
- к нарушению дыхания (от брадипноэ до остановки дыхания);
- к тремору, подергиванию мышц, судорогам;
- к тошноте, рвоте, диарее;
- к проходящим нарушениям зрения (вплоть до слепоты), нистагму, миозу, мидриазу, диплопию;
- к остановке сердца, нарушению сердечной проводимости (AV-блокада), аритмии (желудочковая экстрасистолия и мерцание желудочков), угнетению миокарда, тахикардии, брадикардии, сосудистому коллапсу, артериальной гипотензии/гипертензии, расширению сосудов;
- к отеку или воспалению в месте инъекции;
- к появлению ишемических зон в месте введения (вплоть до развития тканевого некроза - при случайном внутрисосудистом введении);
- к образованию внутреннего кровотечения и гематомы;
- к травматизации нервных окончаний, проявляющейся потерей чувствительности, невралгиями;
- к онемению губ и языка, парестезии полости рта;
- к повреждению нерва (вплоть до развития паралича);
- к дизестезии, включая жар или озноб;
- к дисгевзии (включая металлический привкус);
- к изъязвлению десен, гингивиту;
- к гиперсаливации,;
- к аллергическим реакциям организма на медикаментозные препараты (гиперемия и зуд кожи, конъюнктивит, ринит, ангионевротический отек различной степени выраженности (включая отек верхней и/или нижней губы и/или щек, голосовой щели с затруднением акта глотания, крапивницу, эритему, затруднение дыхания), анафилактический шок);
- к метгемоглобинемия;
- к отеку в области головы и шеи;
- к ограничению открывания рта, которые могут сохраняться в течение нескольких дней и дольше.

Мне разъяснено, что обезболивание затруднено:

- при выраженном стрессе;
- в области существующего воспаления;
- после употребления алкогольных или наркотических веществ.

Пациент _____
(ФИО пациента, либо законного представителя)

(подпись)

« ____ » _____ 20__ г.

При этом я информирован(а), что в ряде конкретных случаев медицинские вмешательства без анестезии невозможны. Я информирован о том, что в этих случаях, при моем правоммерном отказе от использования анестезии, у врача не имеется объективной возможности предоставить требуемую услугу в плановой ситуации. Т.к. в этом случае он не может, по независящим от него обстоятельствам, обеспечить безопасность услуги (ФЗ «О защите прав потребителей») и нарушает

право пациента на гуманное отношение при оказании медицинской помощи (ч.5. ст. 19 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»).

Я информирован(а) о том, что для профилактики возникновения описанных непредвиденных обстоятельств будут приняты все необходимые меры предосторожности.

Я информирован(а), что клиника оснащена всем необходимым для оказания экстренной медицинской помощи.

Я проинформировал(а) лечащего врача обо всех случаях аллергии к медикаментозным препаратам и лекарственным средствам в прошлом и об аллергии в настоящее время, а также о всех имеющихся у меня заболеваниях.

Я осведомлен(а) о возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков:

- изменения витаминного;
- иммунологического балансов;
- нарушение состава кишечной микрофлоры.

Я понимаю необходимость рентгенологического исследования челюстей и зубов до лечения, во время лечения и при проведении периодических контрольных осмотров и согласен(а) на его проведение.

Я информирован(а), что при отказе от рентгенологического обследования повышается вероятность наступления описанных осложнений, вероятность снижения эффективности лечения по не зависящим от врача причинам, повышается вероятность отказа врача от продолжения лечения (в плановой ситуации) вследствие возникновения объективной невозможности предоставить требуемую услугу.

Я информирован(а) о противопоказаниях к рентгенологическому обследованию: беременность на протяжении всего срока и период лактации; пребывание в зонах радиоактивных катастроф; проведение курса лучевой терапии менее чем за шесть месяцев до настоящего времени; выполнение рентгенологических обследований, связанных с большой лучевой нагрузкой; работа, связанная с использованием источников ионизирующих излучений.

Мне сообщено, что при проведении рентгеновского обследования соблюдаются необходимые меры радиационной безопасности и предоставляются индивидуальные средства защиты.

Мне сообщено, что при получении рентгенограммы неудовлетворительного качества (в случаях: движения пациента во время процедуры, большой мышечной массы и плотности тканей лица, не сработал должным образом аппарат и т.д.) необходимо выполнение повторного рентгеновского снимка. Доза облучения во время обследования будет зарегистрирована в медицинской карте в Листе учета дозовых нагрузок.

Для практически здоровых лиц годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур и научных исследований не должна превышать 1 мЗв (1000μЗв). 1 обследование КТ - 80μЗв, ОПТГ- 80μЗв, RVG(прицельный)- до 12μЗв.

Я извещен(а) о необходимости проведения дополнительных консультационных и диагностических процедур: получение ортопантограммы, прицельного пленочного снимка, прицельного компьютерного снимка; консультация стоматолога(ов) иного профиля, консультация врача(ей) общего медицинского или специального профиля.

Я понимаю необходимость рентгенологического контроля качества лечения и обязуюсь приходить на контрольные осмотры по согласованному с врачом графику, изложенным в медицинской карте.

Мне сообщена, разъяснена врачом и понятна информация о гарантиях.

Гарантийный срок на проведенную операцию по костной пластике не предоставляется.

В настоящей форме информированного согласия не могут быть перечислены все осложнения, которые могут возникнуть при проведении данной процедуры. Кроме того, хирург не может гарантировать 100% наращивания костной ткани в области верхнечелюстной пазухи или альвеолярного отростка (части).

Клиника не несет ответственности за результат операции и снимает гарантии в случае:

- курения пациента;
- несоблюдения назначений и рекомендаций доктора;
- неявки на контрольные осмотры;
- несоблюдения гигиены полости рта и рекомендаций по проведению процедур профессиональной гигиены полости рта;
- не предоставления (полностью или частично) данных о состоянии здоровья (перенесенные и сопутствующие заболевания).

Следует учесть, что результат хирургического вмешательства в каждом конкретном случае зависит не только от его качества, но и от реакции организма и общего состояния зубов.

Мне сообщено, что проводить хирургическое вмешательство будет специалист соответствующей квалификации с применением им качественных материалов и инструментов и соблюдением методик.

Я имел(а) возможность задавать все интересующие меня вопросы и получил на них подробные ответы.

Мне также разъяснили значение системы нумерации зубов, всех терминов и слов, упомянутых в данном документе и имеющих отношение к моему лечению.

Я даю разрешение привлекать для оказания стоматологических услуг любого медицинского работника, участие которого в моем лечении будет необходимо.

Я внимательно ознакомился (ознакомилась) с данным документом, являющимся неотъемлемой частью медицинской карты, договора на оказание платных медицинских услуг.

Пациент _____ « ____ » _____ 20__ г.
(ФИО пациента, либо законного представителя) (подпись)

Я информирован(а), что результат любого медицинского вмешательства в силу специфики медицинской услуги зависит от скоординированных с медицинскими работниками ответных действий с моей стороны, направленных на обеспечение безопасности, в данном случае предполагаемого хирургического вмешательства.

Поэтому в моих интересах сообщить врачу правдивые сведения обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе:

- об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов;
- обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях;
- о перенесенных инфекционных заболеваниях (гепатит А, гепатит Б, гепатит С, венерические заболевания, ВИЧ-инфекция, герпес);
- об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности;
- о принимаемых лекарственных средствах;
- о наследственности;
- об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;
- о наблюдении у психиатра/психотерапевта;
- о проведении косметологических (инъекционных и неинъекционных) процедур в области головы и шеи в период за 30 дней до/во время/в течении 30 дней после запланированных манипуляций.

Я подтверждаю, что предложенная мне анкета (в том числе о перенесенных заболеваниях и имевших место осложнениях, и аллергических реакциях) заполнена мною лично и содержащаяся в ней информация достоверна.

Я разрешаю использовать информацию о моем заболевании в научных целях, использовать эти сведения в учебном процессе, для публикации в научной литературе. Меня устраивает уровень сервиса при получении данной медицинской услуги. Дополнительных условий мною не выдвигается.

Для женщин: Беременность ___ ДА ___ НЕТ, на момент проведения манипуляции

Разъяснил ли Вам врач-стоматолог сведения о наличии заболевания:	
Указал ли он диагноз и прогноз заболевания:	
Разъяснил ли он методы лечения и возможные риски:	
Указал ли он возможные варианты медицинского вмешательства:	
Разъяснил ли он варианты последствий и результатов лечения:	

СОГЛАСИЕ:

Я подтверждаю, что текст информированного согласия мной прочитан, понят смысл и понятно назначение этого документа. Мое решение является свободным и добровольным и представляет собой информированное согласие на проведение медицинского вмешательства на предложенных условиях.

Пациент _____ « ____ » _____ 20__ г.
(ФИО пациента, либо законного представителя) (подпись)

Врач _____ « ____ » _____ 20__ г.
(ФИО врача-стоматолога) (подпись)

Сведения о выбранных мною лицах, которым может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть) (Ф. И. О. гражданина, контактный телефон)

_____ (ФИО гражданина) _____ (контактный телефон)

Я свидетельствую, что разъяснил(а) пациенту суть, ход выполнения, риск и альтернативу проведения предстоящего хирургического вмешательства, дал(а) ответы на все вопросы.

Врач _____ « ____ » _____ 20__ г.
(ФИО врача-стоматолога) (подпись)

ОТКАЗ: Я подтверждаю, что текст информированного согласия мной прочитан, понят смысл и понятно назначение этого документа. Я отказываюсь от медицинского вмешательства.

Пациент _____ « ____ » _____ 20__ г.
(ФИО пациента, либо законного представителя) (подпись)

Врач _____ « ____ » _____ 20__ г.
(ФИО врача-стоматолога) (подпись)