

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 ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ: СИНУС-ЛИФТИНГ

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 ИП Мирзаханян А.С. (ОГРНИП 321619600158048), далее именуемое – «**Исполнитель**», и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство: **синус-лифтинг**.

Я получил(а) от врача _____ всю интересующую меня информацию о предполагаемом медицинском вмешательстве. Мне разъяснено врачом и понятно следующее:

1. **Цели лечения.** Основная цель проведения операции синус-лифтинга - создание оптимальных условий для установки дентальных имплантатов при недостаточной толщине кости в месте установки имплантата (имплантатов). Я подтверждаю, что при подготовке к проведению синус-лифтинга получил(а) консультацию врача-стоматолога ортопеда, меня известили и проинформировали об алгоритме подготовки к операции.

2. **Методы лечения, возможные варианты медицинского вмешательства.** Синус-лифтинг будет выполняться врачом в соответствии с «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия, потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита)», утвержденными Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, «Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) при диагнозе частичное отсутствие зубов (частичная вторичная адентия, потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита)», утвержденными Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30 сентября 2014 года, а также иными клиническими рекомендациями и методиками, действующими в Российской Федерации.

Синус-лифтинг – это искусственное увеличение массива костной ткани верхней челюсти в области отсутствующих боковых зубов за счет поднятия дна верхнечелюстной (гайморовой) пазухи. Иными словами, это - операция по наращиванию кости верхней челюсти. Она позволяет восстановить кость до такой толщины, чтобы можно было укрепить в ней имплант. Для того, чтобы нарастить кость, дно гайморовой пазухи приподнимается через отверстие в челюсти. Затем туда помещается материал, который со временем интегрируется в костную ткань. После того, как кость соединяется с подсаженным материалом и достигает нужного объема, можно проводить имплантацию. Синус-лифтинг может быть открытым или закрытым. Открытый синус-лифтинг – методика проведения субантральной аугментации, при которой на латеральной стенке верхнечелюстной пазухи формируется отверстие (окно), через которое с помощью специальных инструментов проводится отслаивание слизистой оболочки верхнечелюстной пазухи с последующим заполнением образовавшегося пространства костным материалом. Закрытый (мягкий) синус-лифтинг – методика проведения субантральной аугментации, при которой отслаивание слизистой верхнечелюстной пазухи производится через ложе, сформированное для установки имплантата (через гребень альвеолярного отростка верхней челюсти) с последующей установкой имплантата. Открытый синус-лифтинг может проводиться по технологии «Grind-out» - это когда окно в верхне-челюстную пазуху формируется с полным удалением кости над мембраной или «Wall-off» техника – это когда формируется костный «островок» путем выпиливания бороздки по периметру окна. При этом костная пластинка над окном либо удаляется, либо подламывается внутрь верхнечелюстной пазухи, формируя верхнюю стенку субаугментарной полости. Закрытый синус-лифтинг бывает остеотомным или безостеотомным. При этом формируется ложе под имплантаты, не доходя около 1 мм до дна верхнечелюстной пазухи. После формирования ложа нужного диаметра, с помощью остеотома производится подламывание костной стенки дна верхнечелюстной пазухи и вводится выбранный остеопластический материал. После введения остеопластического материала, в созданное ложе устанавливается дентальный имплантат. В настоящее время при операции синус-лифтинга применяются, как правило, четыре типа остеопластических материалов: 1. Аутологичный костный трансплантат – кость, взятая у самого пациента; 2. Аллогенный костный трансплантат – донорский материал, полученный у других людей; 3. Ксеногенный костный трансплантат – донорский материал, взятый у животных; 4. Синтетический материал (эксплант) – материал искусственного происхождения. Для забора собственной костной ткани необходимы дополнительные разрезы в полости рта и забор костных блоков или стружки с нижней или верхней челюсти. Забор костной ткани может быть

проведен во внутриротовых или внеротовых донорских областях. Я информирован(а) о том, что костная ткань в донорской области через несколько месяцев восстанавливается полностью без наступления необратимых последствий для анатомии и функции донорских участков.

Имплантаты могут быть установлены одновременно с проведением операции синус-лифтинга, однако такая возможность существует не всегда и оценивается врачом в процессе операции. Я понимаю, что невыполнение операции по наращиванию костной ткани может послужить причиной неудачи протезирования в связи с высокими медицинскими рисками возникновения осложнений и невозможности достижения ожидаемого эстетического эффекта протезирования. Выбор материалов и методов лечения, а также необходимых мне этапов и сроков лечения делает врач и согласовывает со мной в предварительном плане лечения. Мне названы и со мной согласованы: 1) материал, который будет использоваться в процессе операции синус-лифтинга и методика ее выполнения; 2) этапы и сроки проведения лечения, стоимость отдельных процедур и лечения в целом. При этом мне известно, что в процессе лечения стоимость может быть изменена, как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения, в связи с обстоятельствами, которые трудно предвидеть.

Я понимаю, что невозможно точно установить сроки и объемы лечения ввиду непредсказуемой реакции организма человека на проведение медицинского вмешательства и возможной необходимости изменения или коррекции первоначального плана 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. Совместно с врачом я имел(а) возможность выбрать из всех вариантов лечения наиболее рациональный в моем клиническом случае вариант.

Врач объяснил мне, что, если я не желаю проводить синус-лифтинг, я могу отказаться от него. **Последствия отказа от синус-лифтинга:** невозможность установки дентальных имплантатов, и как следствие, атрофия костной ткани челюсти в области отсутствующих зубов, которая может привести к воспалению десен и подвижности зубов в связи с дополнительной нагрузкой на них, что, в свою очередь, может повлечь их удаление. Также при отсутствии зубов возможно возникновение патологии височно-челюстного сустава, иррадиирующей боли в заднем шейном отделе и в мышцах лица, головной боли и утомляемости жевательных мышц; могут возникнуть нарушения вплоть до окончательной утраты жизненно важной функции организма - пережевывания пищи, что сказывается на процессе пищеварения и поступлении в организм необходимых питательных веществ, а также нередко является причиной развития заболеваний желудочно-кишечного тракта воспалительного характера; нарушения артикуляции и дикции могут сказаться на моих коммуникационных способностях, эти нарушения вкупе с изменениями внешности вследствие утраты зубов и развивающейся атрофии жевательных мышц могут обусловить изменения психоэмоционального состояния вплоть до нарушений психики.

Мне разъяснена необходимость применения местной анестезии с целью обезболивания медицинских манипуляций. Без анестезии хирургическое вмешательство не может производиться. Местная анестезия проводится в области выполняемой манипуляции и предусматривает одну или несколько инъекций с использованием одноразовых игл и карпул. Длительность эффекта может варьироваться от 15 минут до нескольких часов зависимости от вида анестетика и индивидуальной восприимчивости организма и проявляется в потере чувствительности в области обезболивания и временном ощущении припухлости. Мне разъяснено, что применение анестезии может привести к аллергическим реакциям организма на медикаментозные препараты, шоку, травматизации нервных окончаний и другими осложнениями. Введение раствора проводится при помощи иглы, что травмирует мягкие ткани и может вызвать образование внутреннего кровотечения и гематомы, отека десны в области инъекции, ограничение открывания рта, которые могут сохраняться в течение нескольких дней и дольше. Мне разъяснено, что обезболивание затруднено при выраженном стрессе, в области существующего воспаления, в области моляров нижней челюсти, после употребления алкогольных или наркотических веществ. Я осведомлен(а) о возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков.

3. Риски, последствия, осложнения. Я понимаю, что операция синус-лифтинг 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 нельзя исключить.

Врач объяснил мне, и я понял(а) возможные осложнения, которые могут иметь место во время и после операции: нарушение целостности (разрыв) слизистой верхнечелюстной пазухи; замещение введенного материала соединительной тканью без формирования ткани костной или его резорбция; инфицирование пазух с развитием гнойного или серозного синусита; разрыв мембраны Шнейдера при ее отслоении со смещением вверх; миграция имплантатов в верхнечелюстную пазуху (если в ходе операции синус-лифтинга буду устанавливаться дентальные имплантаты); отсутствие интеграции, расположенной в зоне реконструкции имплантатов; инфекционные осложнения, связанные с микробным фактором; болевые ощущения, отек, заложенность носа; длительные кровотечения и гематомы; повышение температуры и наличие общих симптомов интоксикации; увеличение лимфатических узлов; возможно инфицирование раны, прилегающих тканей или сосудистой системы в случае осложнений, и при несоблюдения предписанных врачом назначений, рекомендаций и правил гигиены; утрата костного материала, экспозиция барьерной мембраны, что потребует повторного вмешательства для ее удаления, формирование соустья между пазухой и полостью рта; отсутствие возможности установить имплантат в области операции в будущем; усугубление патологии ВНЧС при ее наличии, развитие воспаления; образование ороантрального свища; аллергические реакции, коллапс, анафилактический шок.

Врач объяснил, что не существует способа точно предсказать заживляющие способности организма. Возможны случаи неблагоприятного исхода операции в виде неприживления костно-пластического материала или мембраны. В случае неприживления может потребоваться повторная операция синус-лифтинга, которая будет выполнена с моего согласия за отдельную плату. 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. Я понимаю, что курение, приём алкоголя, наркотиков, некоторых лекарственных препаратов, чрезмерное употребление сахара, наличие и обострение имеющихся и вновь возникших заболеваний, полученные мной острые травмы снижают успех лечения.

4. **Противопоказания к выполнению медицинского вмешательства:** любые основания для отказа от хирургического вмешательства; любые противопоказания к местной анестезии; наличие больших кист или других патологических образований в области проведения операции; наличие анатомических ограничений, препятствующих выполнению операций (например, множественных перегородок) 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 синус-лифтинга является достижение целей лечения, предупреждение развития осложнений.

6. Я информирован(а) о необходимости рентгенологического исследования челюстей до лечения, во время лечения и при проведении периодических контрольных осмотров по методу, рекомендованному врачом. При отказе от рентген-обследования (включая трехмерную компьютерную томографию) врач не сможет провести качественное лечение и исключить осложнения после лечения.

7. Гарантийный срок на проведенную операцию синус-лифтинга не устанавливается. Я информирован(а) о среднем сроке службы имплантатов и среднестатистическом проценте благоприятного исхода операции по установке имплантата и операций по наращиванию костной ткани.

8. Я понимаю, что в случае возникновения описанных выше осложнений, обусловленных реакциями моего организма и/или аллергией, стоимость повторного лечения взимается на общих основаниях в полном объеме.

9. Я осознаю, что длительное заживление послеоперационной раны, ее инфицирование, частичное или полное расхождение швов, воспалительный процесс в гайморовой пазухе, образование послеоперационных рубцов, выкрашивание элементов костно-замещающих материалов из раны, прорезывание частей мембран, неприживление, частичное или полное рассасывание мягкотканного или костно-пластического материала считаются особенностями проведения хирургических вмешательств и не являются существенными недостатками предоставленных медицинских услуг.

10. Врач объяснил мне, что после операции синус-лифтинга: в течение 3-5 суток не рекомендуется заниматься активным физическим трудом; в течение 2-4 часов не рекомендуется пить и принимать пищу; в течение первых 5 суток после операции принимать пищу на поврежденной стороне, принимать горячую пищу и напитки; в первые три дня рекомендуется жевать только на здоровой стороне челюсти, употребляя при этом только мягкую пищу, нагретую до комнатной температуры; с целью предотвращения спазма сосудов необходимо отказаться от курения в ближайшие 5 часов (а лучше в течение 5-10 дней) после операции; не употреблять алкоголь на протяжении первых суток (а если назначены антибиотики, то исключить спиртные напитки необходимо на весь курс лечения – согласно инструкции к препарату). **Категорически запрещается:** греть травмированную область каким-либо образом (прием горячей ванны тоже следует исключить); заниматься интенсивным физическим трудом; открывать рот особо широко; предпринимать попытки проникнуть в рану при использовании посторонних предметов, пить напитки с использованием трубочки. Для облегчения болевого синдрома может быть показан прием болеутоляющих, противовоспалительных и/или антибактериальных препаратов. Я осведомлен(а) о возможных осложнениях во время приема анальгетиков и антибиотиков. Врачом может быть рекомендовано полоскание ротовой полости дезинфицирующими (антисептическими) растворами и медикаментозное лечение. Мне разъяснено и понятно следующее: **если врач не назначил полоскания (ротовые ванночки) и/или медикаментозное лечение, я не должен(на) выполнять их без согласования в врачом, так как это может ухудшить мое состояние.**

11. Я понимаю, что мне необходимо явиться на осмотр в сроки, назначенные врачом, а также проконсультироваться с врачом-ортопедом с целью дальнейшего восстановления зубного ряда.

12. 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.

13. Неявка на приём к врачу в согласованные сроки, невыполнение рекомендаций врача или выполнение их не в полном объеме, может привести к увеличению сроков лечения и как следствие, увеличению стоимости лечения. Я согласен(на) тщательно выполнять рекомендации врача в процессе лечения, понимая, что невыполнение или ненадлежащее их выполнение чревато ухудшением состояния моего здоровья и может повлиять на результат лечения. Ответственность за неблагоприятный исход лечения в случае невыполнения/неполного выполнения рекомендаций врача ложится на меня.

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

15. 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.

16. Я внимательно ознакомился(лась) с данным документом, имеющим юридическую силу и являющимся неотъемлемой частью моей медицинской карты и договора предоставления платных медицинских услуг.

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: _____ / _____ /