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 НЕСЪЕМНЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ АППАРАТОВ**

Я\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Ф.И.О. взрослого пациента*

ъ

**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 «ДентПрофи Кидс»** (ОГРН 1175053011341), далее именуемое – **«Исполнитель»**, и даю информированное добровольное согласие на следующее медицинское вмешательство: **ортодонтическое лечение с использованием несъемных механических 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 механических несъемных аппаратов на зубы, периодонт, и костную ткань челюстей. Несъемные механические аппараты применяются для осуществления движения по расширению, мезиализации, дистализации и интрузии зубов на верхней и нижней челюстях. 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.

В зависимости от источника нагрузок различают аппараты механического, функционального и ретенционного действия. Действующей частью несъемных механических аппаратов, как правило, являются лигатура, пружины различных модификаций, часть базиса с винтом; в функциональных аппаратах – наклонная плоскость, накусочная площадка и другие элементы. К опорно-фиксирующим элементам относятся детали в виде колец, коронок и кап. Вспомогательные элементы несъемных ортодонтических аппаратов - это крючки, штанги, трубки и касательные направляющие. Несъемные механические аппараты предполагают постоянное (на весь срок лечения) крепление к моим зубам. Мне понятно, что несъемные механические аппараты изготавливаются в лаборатории, индивидуально для пациента, на основе диагностических моделей, из нержавеющей стали, титана и других материалов.

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

**Диагностический этап:** осмотр, опрос, 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 будет предоставлены отдельные информированные добровольные согласия, содержащие всю информацию.

**Основной (лечебный) этап:** изготовление, фиксация несъемного механического 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 двучелюстного. 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 (проволоки), 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.

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 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.

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.

1. **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. 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 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 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.

1. **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 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.
2. **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 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.

1. 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.
2. Неявка на приём к врачу в согласованные сроки, невыполнение рекомендаций врача или выполнение их не в полном объёме, приводит к увеличению сроков лечения и как следствие, увеличению стоимости лечения. Я понимаю значение гигиены полости рта при ортодонтическом лечении и обязуюсь выполнять все назначения, включая использования ирригатора полости рта и специальных ортодонтических щеток, рекомендованных врачом.
3. 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.
4. У меня было достаточно времени, чтобы обдумать решение о предстоящем медицинском вмешательстве, описанном в данном документе.
5. 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:**

Дата: «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ года

Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

**Врач:**

Дата: «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ года

Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/