

**Информированное добровольное согласие
на медицинское вмешательство
«Ортодонтическое лечение с применением Invisalign (элайнеров)».**

Этот документ свидетельствует о том, что мне, в соответствии со ст.ст. 19-23 Федерального закона N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", сообщена вся необходимая информация о предстоящем моем лечении и что я согласен (согласна) с названными мне условиями проведения лечения. Данный документ является необходимым предварительным условием (разрешением) начала медицинского вмешательства.

Я, _____,
(Ф.И.О. пациента либо законного представителя пациента – полностью, год рождения)

Паспорт: серия _____ номер _____ выдан _____
являюсь законным представителем _____
ФИО несовершеннолетнего пациента _____,
дата рождения Пациента: _____

даю согласие на медицинское вмешательство – ортодонтическое лечение с применением Invisalign (элайнеров) в объеме и порядке предусмотренном договором и планом лечения.

Я подтверждаю, что предложенная мне анкета о перенесённых заболеваниях, включая хронические и инфекционные, аллергиях и непереносимости препаратов, общем состоянии моего здоровья, заполнена мной лично. Я признаю свою ответственность за умышленное сокрытие или искажение сведений о моём здоровье.

Я в доступной и понятной мне форме информирован/а/ врачом о результатах предварительного осмотра, получил/а/ сведения о результатах диагностического исследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, обоснование необходимости лечения, методах лечения, связанных с вмешательством рисках.

Я информирован/а/ о предполагаемом плане лечения, существующих утверждённых методиках лечения, используемых лекарственных препаратах.

Я осведомлен/а/, что в процессе медицинского вмешательства может возникнуть необходимость изменения назначенного первоначально лечения из-за возникшей клинической необходимости, а также необходимость назначения дополнительных исследований и процедур, которые мне будет необходимо пройти в процессе лечения.

Все указанные изменения и дополнения будут назначаться мне заблаговременно и разъясняться.

Мне была предоставлена следующая информация:

Элайнеры Invisalign представляют собой набор выполненных из прозрачной пластмассы съёмных, капп, изготовленных индивидуально, понемногу сдвигающих зубы в требуемое положение.

Ортодонтическое лечение может способствовать сохранению здоровья зубов и созданию красивой улыбки, тем не менее, ортодонтическое лечение (в т.ч. и ортодонтическое лечение с использованием элайнеров Invisalign) имеет свои ограничения и потенциальные риски, которые необходимо рассмотреть и оценить перед началом лечения.

Порядок проведения процедуры:

Перед оказанием ортодонтического лечения проводят обследование, включающее получение рентгенограмм и фотографий. Лечащий врач производит снятие оттисков или внутриротовые сканы зубов и отправляет в лабораторию для изготовления комплекта индивидуальных элайнеров. Общее количество элайнеров будет варьироваться в зависимости от степени аномалии прикуса и плана лечения. Врач выдает вам пронумерованные элайнеры вместе с инструкциями по их применению. Элайнеры следует носить 20-22 часа в день (если иное не указано в инструкциях врача), снимая их только для того, чтобы поесть, почистить зубы щеткой и нитью. Переход на использование новых элайнеров обычно происходит каждые две недели или по указанию врача. Продолжительность лечения зависит от сложности назначений вашего врача.

Посещать врача необходимо каждые 6-8 недель для отслеживания хода лечения.

Некоторым пациентам могут потребоваться эстетические аттачменты и/или эластичные компоненты для обеспечения определенных движений зубов. После применения начального набора элайнеров может потребоваться выполнение дополнительных оттисков или внутриротовое сканирование и/или оптимизация лечения.

Я предупрежден/а/ о следующих возможных последствиях и осложнениях:

Предсказуемые факторы, которые могут повлиять на исход ортодонтического лечения:

- невыполнение рекомендаций и назначений специалистов Клиники, пропуски посещений (осмотров) могут не только удлинить время лечения, но и негативно сказаться на окончательном результате.

- плохая гигиена полости рта во время ношения аппаратуры, употребление пищи со значительным содержанием сахара увеличивает риск развития кариеса, пародонтита и декальцификации зубов (возникновения белых точек).
- ношение эластичной тяги (силы, которые прикладываются к зубам для того, чтобы переместить их в правильное положение). Продолжительность и аккуратность их ношения влияет на результат лечения. Четко следуйте рекомендациям врача-ортодонта.

Непредсказуемые факторы, которые могут повлиять на исход ортодонтического лечения:

- Невыполнение инструкций, касающихся ношения устройства в течение определенного количества часов в сутки и использования продукта согласно назначению врача, пропуск визитов к врачу, наличие растущих зубов или зубов необычной формы могут увеличить время лечения и повлиять на возможность достижения желаемых результатов;
- После перехода к использованию следующего элайнера в наборе возможна болезненность зубов;
- Возможно появление царапин и раздражения на деснах, щеках и губах;
- Зубы могут изменить положение после лечения. Последовательное ношение ретейнеров в конце лечения должно уменьшить эту тенденцию;
- Разрушение зубов, пародонтоз, воспаление десен или появление пятен на зубах (например, декальцификация) возможны в случае, если пациент употребляет пищу или напитки, содержащие сахар, и при этом не чистит зубы зубной щеткой и нитью надлежащим образом перед тем, как надеть каппы Invisalign, или не придерживается правил гигиены полости рта и профилактики;
- Ношение элайнеров может временно повлиять на речь, однако любые нарушения речи, вызванные продуктами Invisalign®, должны исчезнуть в течение одной или двух недель;
- Элайнеры могут вызвать временное увеличение слюноотделения или сухость во рту, а некоторые лекарственные препараты могут усилить этот эффект;
- Аттачменты — это имеющие цвет зубов «кнопки», которые могут прикрепляться к одному или нескольким зубам в процессе лечения для содействия движению зубов и/или удержанию на месте приспособления. Использование аттачментов может сделать более заметным то, что вы проходите лечение. Они будут удалены после завершения лечения;
- Возможно выпадение аттачментов; в этом случае их необходимо заменить.
- Может потребоваться межапроксимальное реконтурирование или изменение формы для освобождения пространства, необходимого для выравнивания зубного ряда;
- Прикус может измениться в ходе курса лечения и может привести к временному дискомфорту для пациента.
- В редких случаях возможен незначительный поверхностный износ элайнера, если пациент скрежетет зубами, или в местах тесного соприкосновения зубов, однако, как правило, при сохранении целостности и прочности элайнера, это не является проблемой.
- По окончании ортодонтического лечения может потребоваться корректировка прикуса.
- Зубы необычной формы, растущие и/или отсутствующие зубы могут повлиять на адаптацию элайнера и возможность достижения желаемых результатов.
- Лечение сложных случаев дисокклюзий, перекрестной окклюзии и/или скелетно узкой челюсти может потребовать дополнительное лечение, помимо применения элайнеров.
- Дополнительное ортодонтическое лечение, в т.ч. с использованием прикрепленных кнопок, межчелюстных тяг, вспомогательных приспособлений/стоматологических устройств (например, временных креплений, секционных несъемных устройств) и/или восстановительных стоматологических процедур могут потребоваться для осуществления более сложных планов лечения, в которых элайнеров может быть недостаточно для достижения желаемого результата.
- Перекрывавшиеся в течение длительного времени зубы могут оказаться лишенными десневой ткани ниже межапроксимального контакта после выравнивания зубного ряда, что приведет к появлению «черного треугольника».
- Элайнеры не являются эффективными для перемещения зубных имплантатов.
- Общее медицинское состояние и прием лекарственных препаратов может повлиять на ортодонтическое лечение;
- Возможно ухудшение состояния костей и десен, которые поддерживают зубы;
- Для коррекции значительной скученности зубов и дисбаланса челюстей перед началом лечения Invisalign может потребоваться хирургическая коррекция. В этом случае перед началом лечения необходимо принять во внимание риски, связанные с анестезией и послеоперационным восстановлением;
- Возможно ухудшение состояния ранее травмированного или подвергнутого значительному восстановлению зуба. В редких случаях возможно сокращение долговечности зуба, может появиться необходимость в его дополнительном лечении, например, эндодонтическом, и/или его восстановлении, либо возможна потеря зуба;
- Возможно смещение имеющихся элементов реставрации (например, коронок), в результате которого может потребоваться повторное цементирование или, в некоторых случаях, их замена;
- Короткие клинические коронки могут создавать проблемы с удержанием приспособления на месте и препятствовать движению зуба;
- Во время ортодонтического лечения возможно уменьшение длины корней зубов, которое может отрицательно сказаться на их долговечности;

- Поломка продукта более вероятна у пациентов со значительной скученностью зубов или несколькими отсутствующими зубами;
- Возможно случайное проглатывание или вдыхание ортодонтических приспособлений или их частей;
- В редких случаях возможно возникновение дисфункции височно-нижнечелюстного сустава, к симптомам которого относится боль в суставе, головная боль или боль в ушах;
- Могут возникнуть аллергические реакции;
- Зубы, не покрытые, по меньшей мере частично, элайнером, могут чрезмерно вырасти;
- В редких случаях у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком (НАЕ), являющимся генетическим расстройством, может наблюдаться острое локальное набухание подкожных тканей, в т.ч. и гортани. Развитие отека Квинке может вызываться незначительными стимулами, включая стоматологические процедуры.

Альтернативные метода лечения: лечение с помощью брекет-системой.

Я предупрежден/а/ о поведении в период амбулаторного лечения, мной получены и поняты рекомендации врача о характере питания, физических нагрузках, других ограничениях, явках на контрольные осмотры и исследования. Я понимаю, что невыполнение этих рекомендаций может привести к ухудшению моего здоровья, и снижению эффективности лечения по моей вине. Из-за этого медицинский центр не сможет предоставить мне гарантии выздоровления, и я не буду иметь в этом случае претензий к врачу и медицинскому центру.

Мне разъяснено, кроме того, что лечебные процедуры могут быть прерваны врачом или отменены из-за их неадекватной плохой переносимости моим организмом, из-за недостаточной исходной подготовленности организма к этим процедурам или при отсутствии положительного результата воздействия. По тем же причинам врачом могут быть заменены лекарственные препараты.

Я знаю, что имею право отказаться от предложенного лечения на любом этапе его осуществления. В то же время, мне разъяснены все возможные последствия этого шага при имеющемся заболевании и его возможном прогрессировании при незавершенном лечении. В этом случае я не буду иметь никаких претензий к стоматологической клинике.

Я понимаю, что в процессе оказания мне услуг возможны нештатные ситуации разного рода, предвидеть которые в момент оформления данного документа невозможно, и признаю право лечебного учреждения выходить из этих ситуаций по своему усмотрению, даже если это связано с неудобствами для меня, но не повредит при этом моему здоровью.

Я понимаю, что реакция каждого организма, и моего тоже, на медицинское вмешательство непредсказуема и индивидуальна, и различные осложнения возможны. Я ознакомлен/а/ с тем, какие могут возникнуть осложнения.

Я доверяю лечащему врачу и помогающему ему медицинскому персоналу принимать решения, основанные на их профессиональных знаниях, опыте и практических навыках, а также обязуюсь выполнить любые медицинские действия, которые они сочтут необходимыми для улучшения моего состояния.

Я подтверждаю, что текст информированного согласия мной прочитан, понят смысл и понятно назначение данного документа. Я имел/а/ возможность обсудить с врачом все интересующие и непонятные мне вопросы, связанные с лечением моего заболевания и последующего реабилитационного периода. На все заданные вопросы я получил(а) удовлетворившие меня ответы и у меня не осталось невыясненных вопросов к врачу.

Я даю согласие на медицинское вмешательство и лечение на предложенных условиях.

Согласие на медицинское вмешательство (лечение) в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

« _____ » _____ 20 _____ г.

Беседу провел врач _____ / _____ (подпись, Ф.И.О.)

Пациент согласился на медицинское вмешательство _____ (подпись)

Пациент отказался от медицинского вмешательства _____ (подпись)